

PROGETTO OSSERVATORIO



Napoli, 8 giugno 2015

GRANDANGOLO MALATTIE RARE: REPORT PRELIMINARE

Dott.ssa Barbara Rebesco

Dott.ssa Elena Gardella

LA SURVEY



https://it.surveymonkey.com/s.aspx?sm=%2b%2fg1.dq6c4i48Y7DGXF04HpsfLKzPx9... SIFO 02/2015 - PROGETTO ...

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

SIFO 02/2015 - PROGETTO OSSERVATORIO : "GRANDANGOLO MALATTIE RARE"

Caro Collega,
qui di seguito troverai alcune domande elaborate dal Gruppo di lavoro e specificatemele rivolte ai Segretari Regionali per mappare il panorama legislativo e regolatorio e modelli organizzativi realizzati per rispondere alle esigenze di gestire le malattie rare
Grazie in anticipo per il contributo che ci fornirai accettando di compilare questa scheda.

Succ.

IL GdL HA REDATTO DUE QUESTIONARI

1. SEGRETARI REGIONALI

2. SOCI

https://it.surveymonkey.com/s.aspx?sm=%2b%2fg1.dq6c4i48Y7DGXF04HpsfLKzPx9... SIFO 02/2015 - PROGETTO ...

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

SIFO 02/2015 - PROGETTO OSSERVATORIO : "GRANDANGOLO MALATTIE RARE"

SCHEDA ANAGRAFICA

1. Indicare NOME e COGNOME

2. E-mail

3. ISTITUZIONE DI APPARTENENZA

4. TIPO

FARMACIA TERRITORIALE ASL

FARMACIA OSPEDALIERA ASL

FARMACIA IRCCS

FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERA

Altro (specificare)

5. QUALIFICA

DIRETTORE FARMACIA

DIRIGENTE FARMACISTA A TEMPO INDETERMINATO

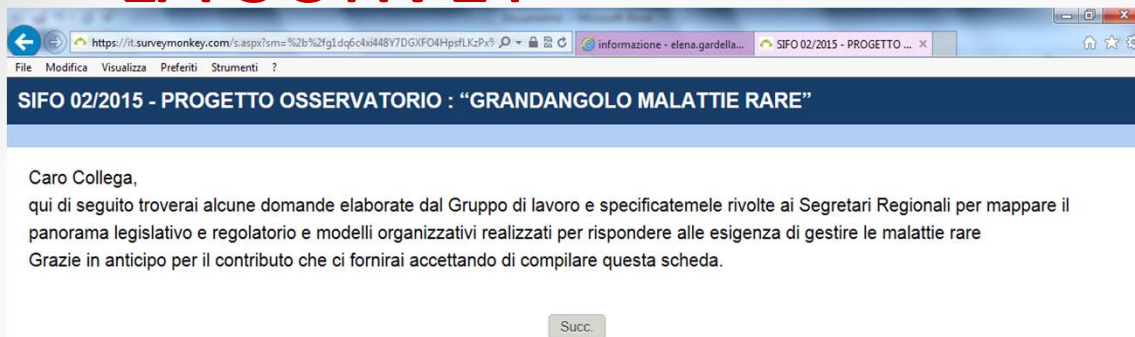
DIRIGENTE FARMACISTA A TEMPO DETERMINATO

BORSISTA

SPECIALIZZANDO

Altro (specificare)

LA SURVEY



IL GdL HA REDATTO DUE QUESTIONARI

1. SEGRETARI REGIONALI

17 domande

evidenziare ciò che le varie regioni hanno attuato per rispondere alle esigenze di gestione delle MR

100% questionari attesi!!!!!!!!!!!!!!(18/18)

2. SOCI

54 domande

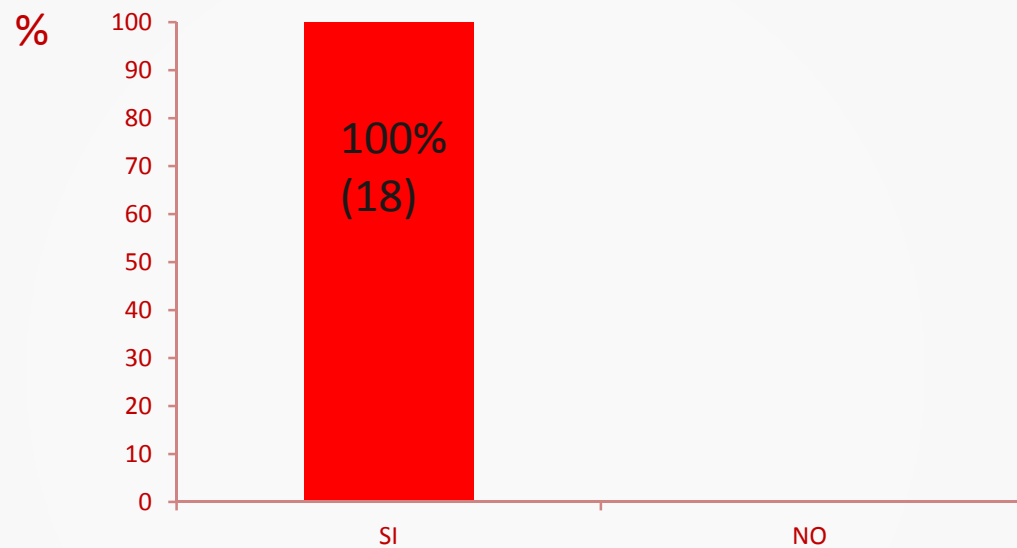
APPROFONDIRE:

- modelli organizzativi aziendali
- due farmaci come traccianti (Fibrosi Polmonare e Malattia di Fabry)
- conoscenza generale MR

148 risposte su 362: 40%!!!

Legislazione regionale

Nella tua regione sono state promulgate leggi/Delibere/disposizioni ?



Nella tua regione sono state promulgate leggi/Delibere/disposizioni ?



REGIONE	PRIMA DELIBERA
Veneto	2000: DGR 741/2000, 10 mar 2000: <i>Istituzione del Registro Regionale per le Malattie Rare</i>
Marche	2001: DGR 2236/2001
Sicilia	2001: Decreto 12 nov 2001 " <i>Individuazione delle aziende sanitarie e dei centri di riferimento regionali per patologie di alta specialità o di alto interesse sociale e sanitario da inserire nella rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare</i> "
Campania	2002: DGRC 2751/2002, 14 giu 2002
Lazio	2002: DGR 381/2002, 28 mar 2002
Calabria	2003: DGR 610/2003 <i>Costituzione Rete Regionale</i>
Friuli Venezia Giulia	2003: DGR 1209/2003 e DGR 1480/2007
Puglia	2003: DGR 2238/2003, 23 dic 2003: <i>Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare, ai sensi del DM 279/2001</i>
Emilia-Romagna	2004: DGR 160/2004, 2 feb 2004: <i>Istituzione della Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ai sensi del DM 279/2001</i>
Piemonte	2004: DGR 22/2004, 2 marzo 2004
Basilicata	2006: DGR 396 /2006
Abruzzo- Molise	2007: DGR 172/2007, 24 feb 2007
Trentino	2007: Delibera Provincia Autonoma di Trento 1244/2007 2009: Direttore Generale Azienda per Servizi Sanitari di Trento 496/2009.
Toscana	2009: DGR 90/2009, DD 5771/2009
Umbria	2011: DGR 1192/2011, 17 ott 2011
Liguria	2013: DGR 368/2013, 28-3-2013
Sardegna	2013: DGR 49-34/2013, del 26/11/2013
Lombardia	2014: DGR 1399/2014 (ultima delibera)

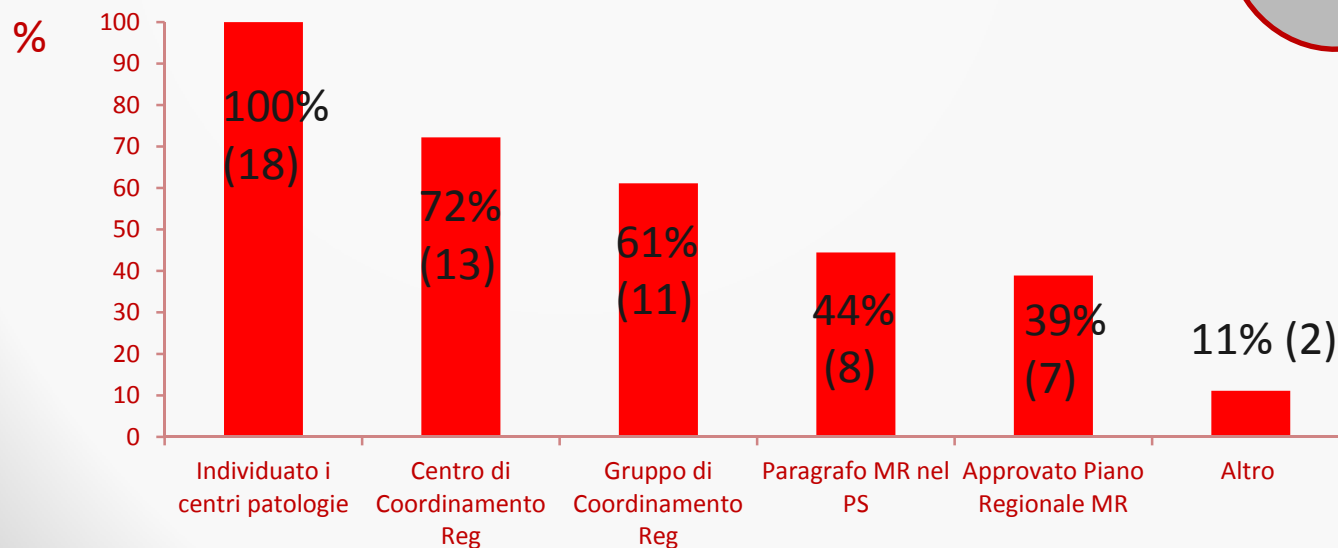
Cosa ha fatto la tua regione in adempimento alle disposizioni nazionali sulle malattie rare (DM n°279 del 18/05/2001)? (risposta multipla)



RISPOSTE	N° RISPOSTE	N° RISPOSTE ATTESE
Approvato Piano Regionale MR	7	18
Paragrafo MR nel Piano Sanitario	8	18
Centro di Coordinamento Reg	13	18
Gruppo di Coordinamento Reg	11	18
Individuato i centri patologie	18	18
Altro	2	

ALTRO :

- Costituito un gruppo di lavoro regionale (Basilicata)
- Organizzate reti hub&spoke e Gruppi di coordinamento (Emilia Romagna)





Cosa ha fatto la tua regione in adempimento alle disposizioni nazionali sulle malattie rare (DM n°279 del 18/05/2001)? (risposta multipla)

REGIONE	Individuato Centri Patologie
Abruzzo - Molise	X
Basilicata	X
Calabria	X
Campania	X
Emilia -Romagna	X
Friuli Venezia Giulia	X
Lazio	X
Liguria	X
Lombardia	X
Marche	X
Piemonte – Valle d'Aosta	X
Puglia	X
Sardegna	X
Sicilia	X
Toscana	X
Trentino Alto Adige	X
Umbria	X
Veneto	X

Quali sono le patologie per le quali nella tua regione sono stati individuati i Centri di Riferimento?



ANALISI tipo di RISPOSTA

REGIONE	Elenco SPECIFICHE PATOLOGIE	Rif DELIBERE REGIONALI	DM 279/01
Abruzzo- Molise	X		
Basilicata	X		
Calabria		X	
Campania		X	
Emilia Romagna	X		
Friuli Venezia Giulia			X
Lazio		X	
Liguria	X		
Lombardia		X	
Marche	X		
Piemonte – Valle d'Aosta	X		X
Puglia		X	
Sardegna			X
Sicilia			X
Toscana		X	
Trentino Alto Adige	X		
Umbria	X		
Veneto			X

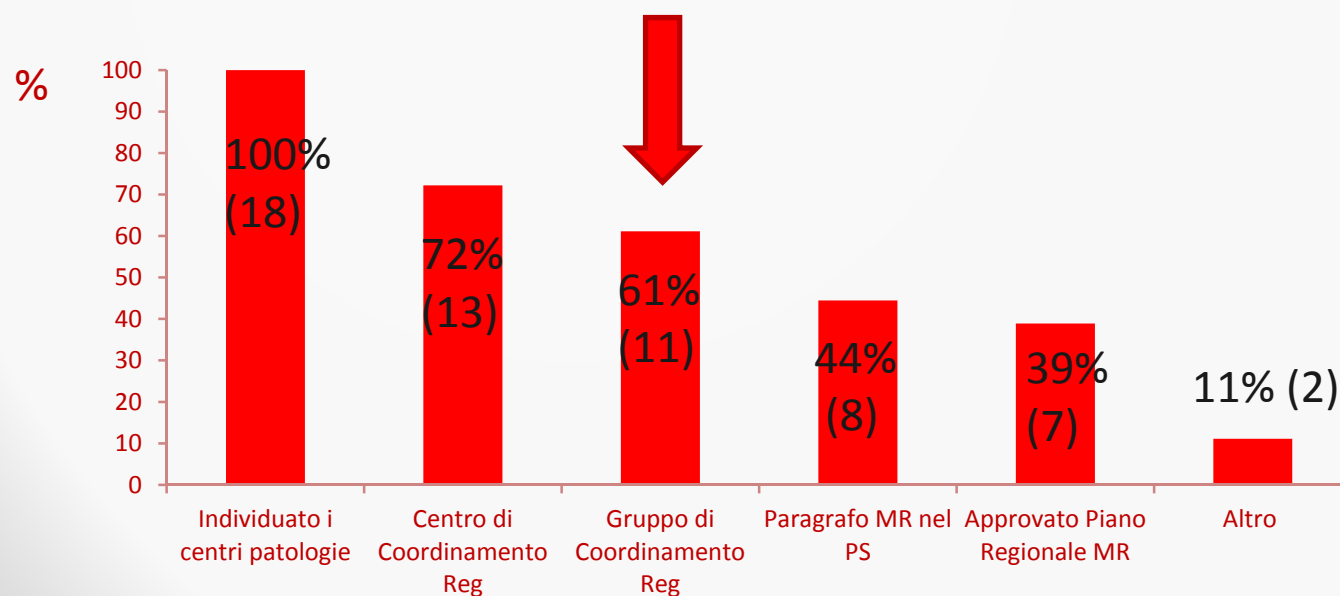


Gruppo di Coordinamento
Centro di Coordinamento

Cosa ha fatto la tua regione in adempimento alle disposizioni nazionali sulle malattie rare (DM n°279 del 18/05/2001)? (risposta multipla)



RISPOSTE	N° RISPOSTE	N° RISPOSTE ATTESE
Approvato Piano Regionale MR	7	18
Paragrafo MR nel Piano Sanitario	8	18
Centro di Coordinamento Reg	13	18
Gruppo di Coordinamento Reg	11	18
Individuato i centri patologie	18	18
Altro	2	18



Cosa ha fatto la tua regione in adempimento alle disposizioni nazionali sulle malattie rare (DM n°279 del 18/05/2001)? (risposta multipla)

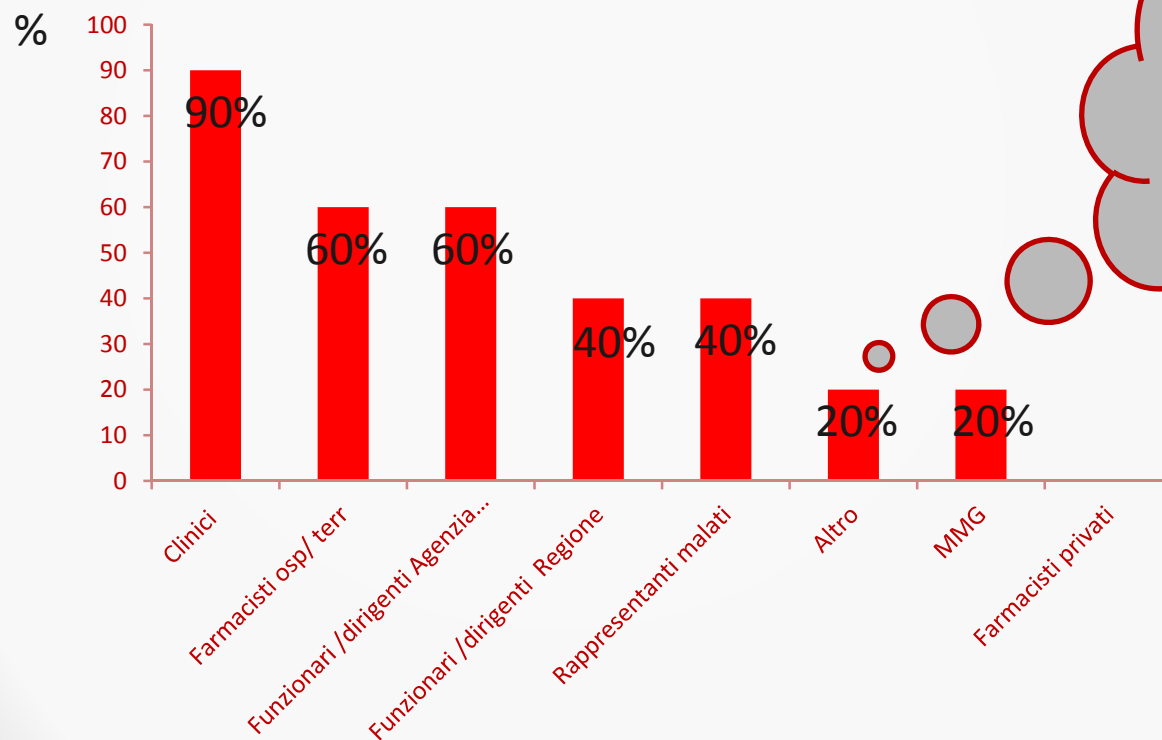


REGIONI	Gruppo di Coordinamento Regionale
Abruzzo-Molise	X
Basilicata	X
Calabria	X
Campania	X
Emilia Romagna	X
Friuli Venezia Giulia	X
Lazio	
Liguria	X
Lombardia	X
Marche	
Piemonte- Valle D'Aosta	X
Puglia	X
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trentino Alto Adige	
Umbria	
Veneto	X

Relativamente al **Gruppo di Coordinamento regionale**, da quali figure professionali è costituito? (risposta multipla?)



Tot 11
risposte

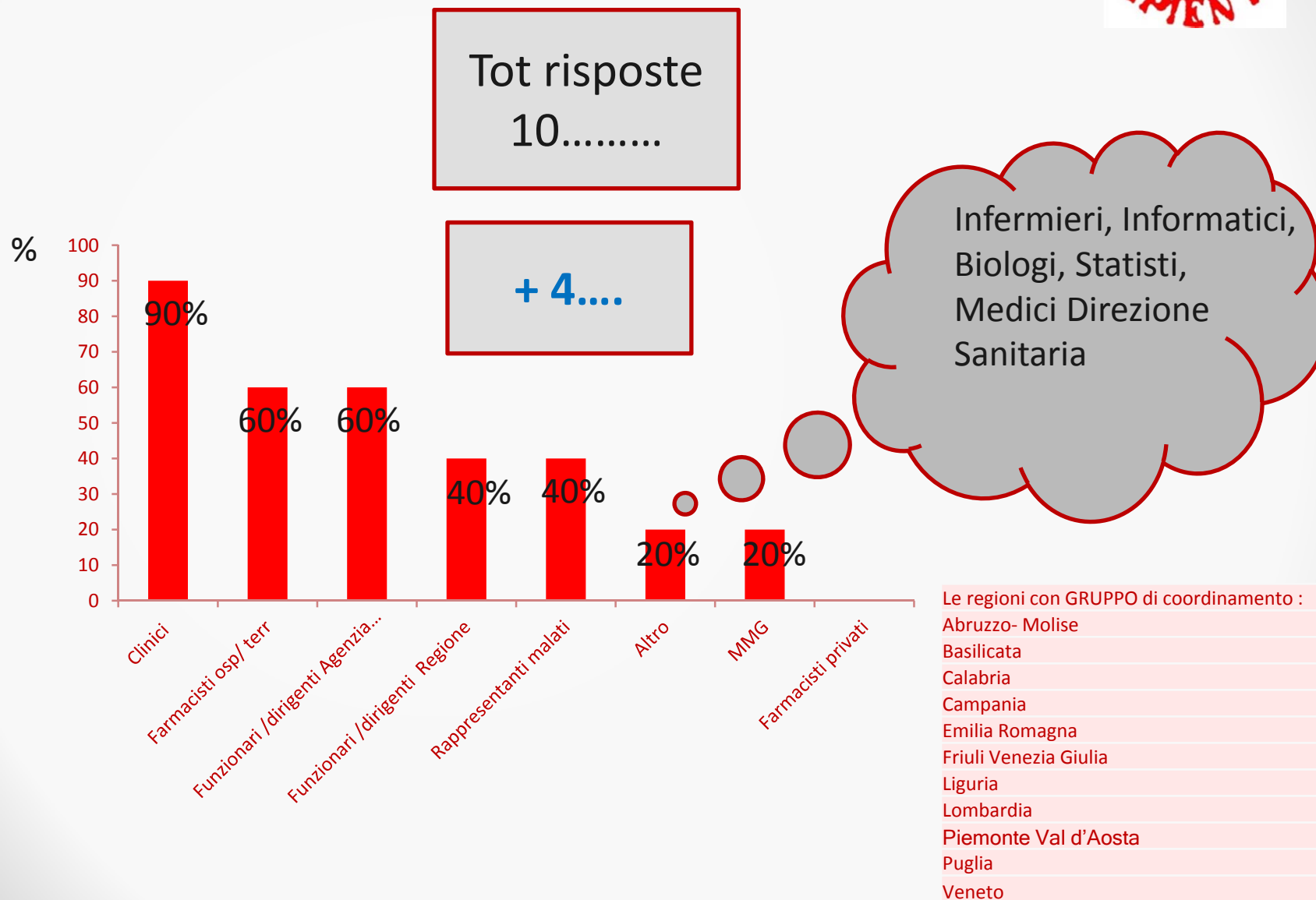


Infermieri, Informatici,
Biologi, Statisti,
Medici Direzione Sanitaria

Le regioni con GRUPPO di coordinamento :

Abruzzo- Molise
Basilicata
Calabria
Campania
Emilia Romagna
Friuli Venezia Giulia
Liguria
Lombardia
Piemonte Val d'Aosta
Puglia
Veneto

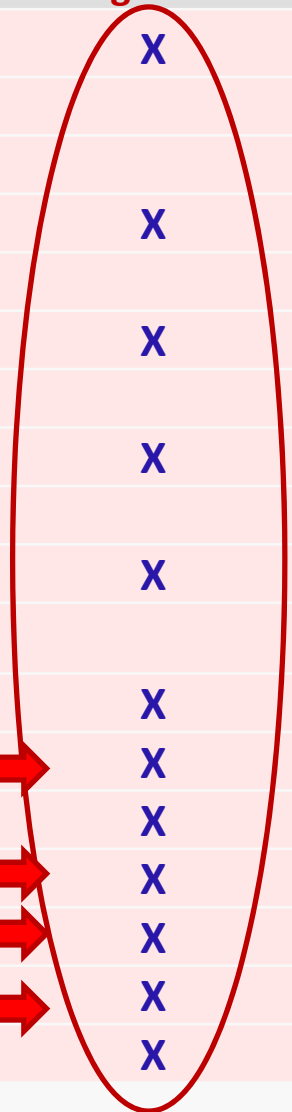
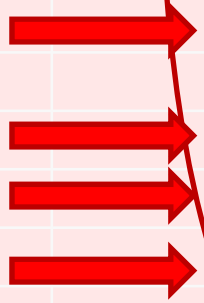
Relativamente al **Gruppo di Coordinamento regionale**, da quali figure professionali è costituito? (risposta multipla?)



Cosa ha fatto la tua regione in adempimento alle disposizioni nazionali sulle malattie rare (DM n°279 del 18/05/2001)? (risposta multipla)

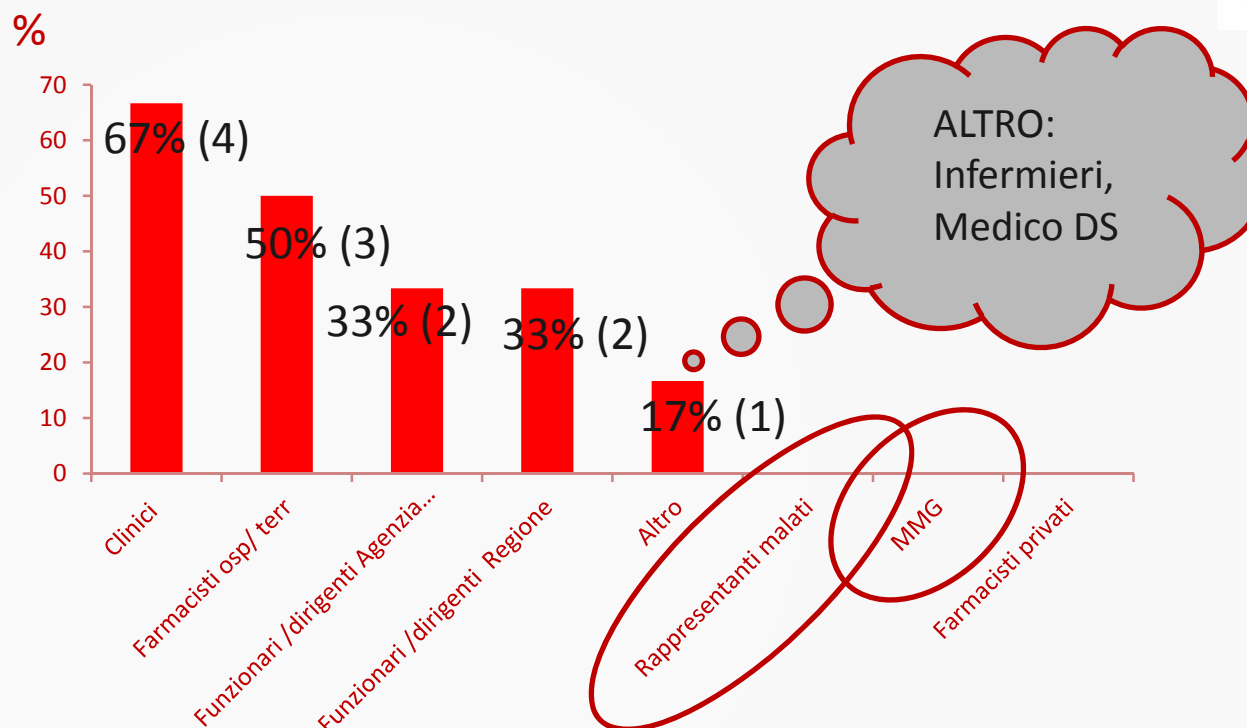


REGIONI	Centro di Coordinamento Regionale	Gruppo di Coordinamento Regionale
Abruzzo-Molise	X	X
Basilicata		X
Calabria		X
Campania	X	X
Emilia Romagna		X
Friuli Venezia Giulia	X	X
Lazio		
Liguria	X	X
Lombardia		X
Marche	X	
Piemonte- Valle D'Aosta		X
Puglia	X	X
Sardegna	X	
Sicilia	X	
Toscana	X	
Trentino Alto Adige	X	
Umbria	X	
Veneto	X	X



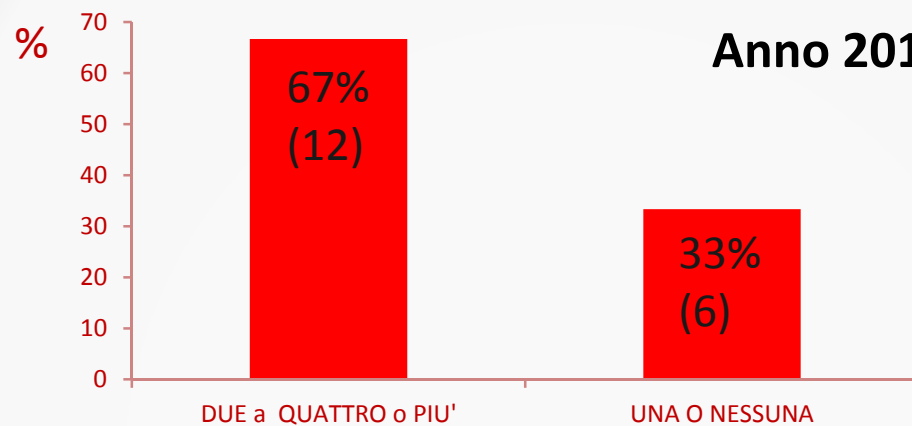
Relativamente al **Gruppo di Coordinamento regionale**
(**CENTRO di COORDINAMENTO.....**)

da quali figure professionali è costituito? (risposta multipla?)



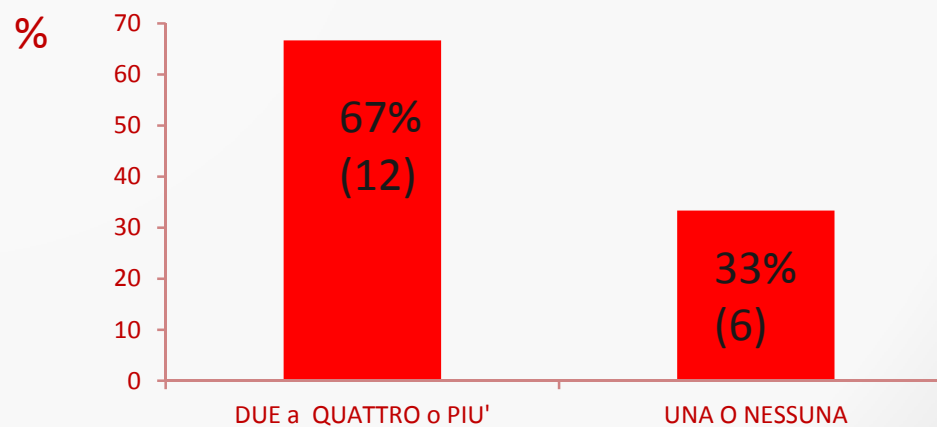
Tot 4
risposte

RIUNIONI anno 2013 e 2014



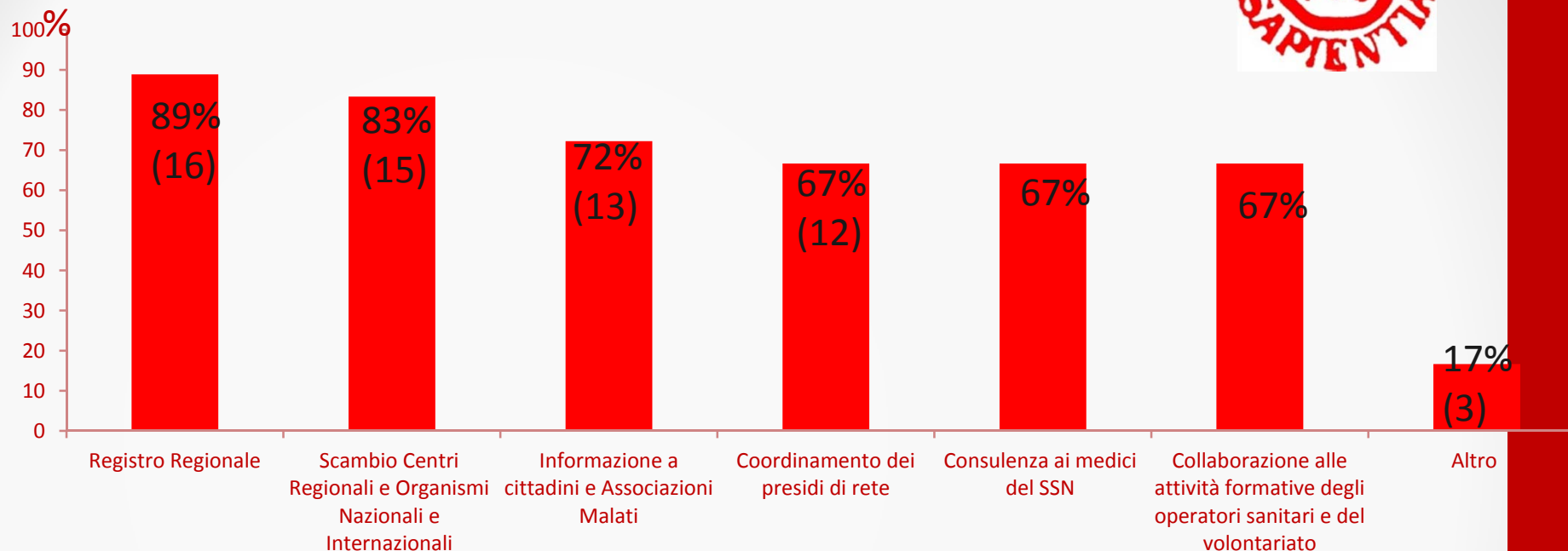
Anno 2014

Quante riunioni sono state condotte nel 2014?



TOT 18 RISPOSTE

Quali attività sono svolte dal Centro di Coordinamento Regionale e/o dal Gruppo di Coordinamento regionale (RETE)? (risposta multipla)



Altro	ATTIVITA'
Friuli	Partecipazione a tavoli istituzionali su MR nazionali ed internazionali, in particolare al tavolo tecnico della Commissione Salute
Puglia	Patto di intesa con Università per la ricerca sulle MR (coinvolti: UNIAMO, Regione e Università)
Lombardia, Veneto	Definizione di percorsi assistenziali su gruppi di patologie rare, predisposizione e proposta protocolli farmacologici (di integrazione ai LEA), analisi ed implementazione sistema informativo regionale dedicato alla presa in carico dei pazienti

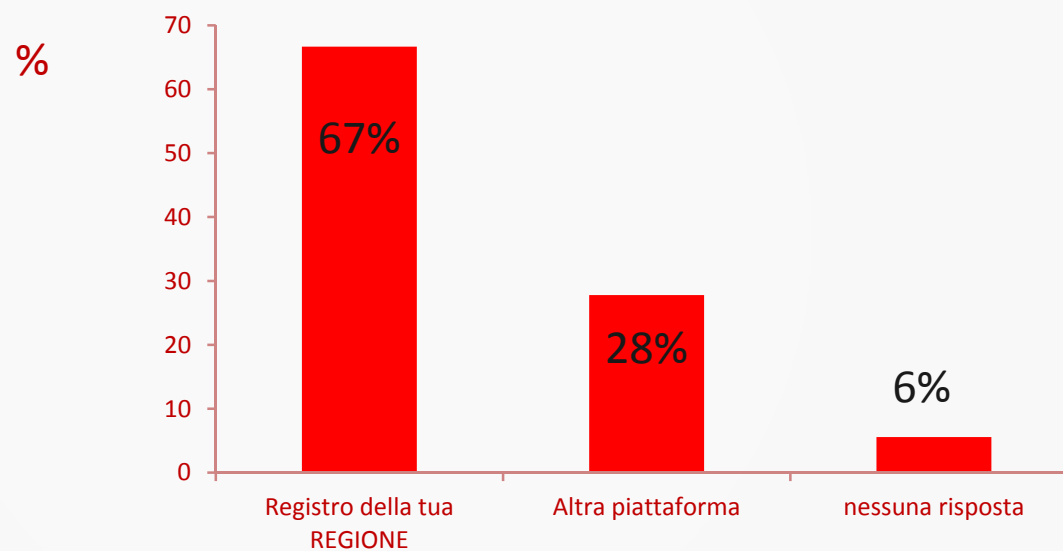
Quali attività sono svolte dal Centro di Coordinamento Regionale e/o dal Gruppo di Coordinamento regionale (RETE)? (risposta multipla)



REGIONE	Altro	Consulenza ai medici del SSN	Collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato	Informazione a cittadini e Associazioni Malati	Coordinamento dei presidi di rete	Scambio Centri Regionali e Organismi Nazionali e Internazionali	Registro Regionale
Abruzzo- Molise							
Basilicata			X			X	X
Calabria					X	X	X
Campania		X	X	X		X	X
Emilia Romagna		X	X	X	X	X	X
Friuli V. G.	X	X	X	X	X	X	X
Lazio					X	X	X
Liguria		X		X	X		X
Lombardia		X	X	X	X	X	X
Marche		X	X	X	X	X	
Piemonte – Val d’Aosta		X	X	X	X	X	X
Puglia	X	X	X	X	X	X	X
Sardegna		X	X	X	X	X	X
Sicilia		X	X	X	X	X	X
Toscana		X			X		X
Trentino A.A.			X	X		X	X
Umbria				X		X	X
Veneto	X	X	X	X	X	X	X
TOT	3/18	12/18	12/18	13/18	13/18	15/18	16/18
PSMR 2013- 2016		X	X	X	X	X	X

REGISTRO

*Se alla domanda precedente hai risposto:
«Gestione del Registro regionale MR»
puoi indicare a quale piattaforma ti riferisci?*



Se alla domanda precedente hai risposto:
 «Gestione del Registro regionale MR»
 puoi indicare a quale piattaforma ti riferisci?



Regione	Registro della tua Regione (67%)	Altra piattaforma (28%)
Abruzzo- Molise		
Basilicata	X	
Calabria	X	
Campania	X	
Emilia		X
Friuli	X	
Lazio	X	
Liguria		X
Lombardia	X	
Marche	X	
Piemonte	X	
Puglia		X
Sardegna		X
Sicilia	X	
Toscana	X	
Trentino		X
Umbria	X	
Veneto	X	

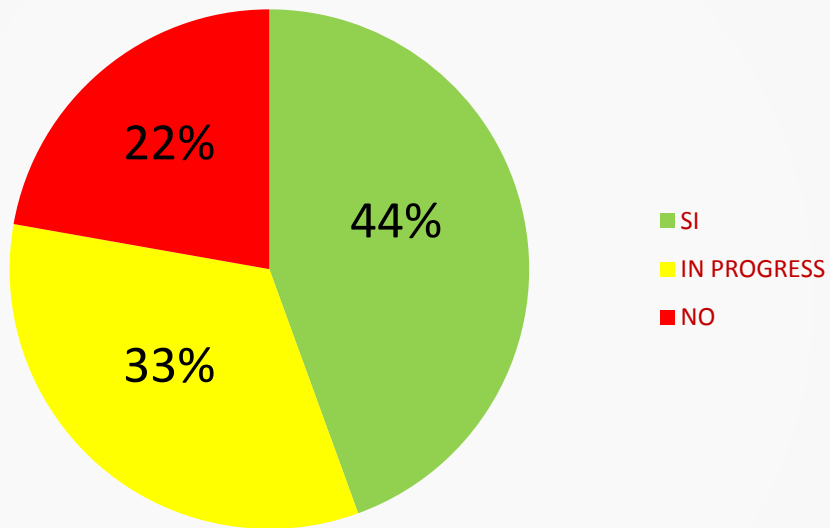
Se alla domanda precedente hai risposto:
 «Gestione del Registro regionale MR»
 puoi indicare a quale piattaforma ti riferisci?



Regione	Registro della tua Regione	Altra piattaforma	Registro CONSORZIO
Abruzzo- Molise			
Basilicata	X		
Calabria	X		
Campania	X		X
Emilia - Romagna		X	X
Friuli Venezia Giulia	X		X
Lazio	X		
Liguria		X	X
Lombardia	X		
Marche	X		
Piemonte- Valle d'Aosta	X		
Puglia		X	X
Sardegna		X	X
Sicilia	X		
Toscana	X		
Trentino Alto Adige		X	X
Umbria	X		X
Veneto	X		X

PDTA

Sono stati approvati dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA)?



- SI**
- Emilia-Romagna
 - Friuli Venezia Giulia
 - Lazio
 - Liguria
 - Lombardia
 - Piemonte
 - Toscana
 - Veneto

- IN PROGRESS**
- Calabria
 - Campania
 - Marche
 - Puglia
 - Sicilia
 - Umbria

- NO**
- Abruzzo- Molise
 - Basilicata
 - Sardegna
 - Trentino

77%

IN PROGRESS

CALABRIA	Il processo di definizione di PDTA per MR è in fase di definizione ma non ancora ufficialmente avviato
CAMPANIA	Non ancora attivo ma è stato ufficialmente avviato
MARCHE	In fase di elaborazione PDTA sulla Cistite Interstiziale
PUGLIA	Non ancora attivo ma è stato ufficialmente avviato
SICILIA	Non ancora attivo ma è stato ufficialmente avviato
UMBRIA	Aderiranno ai PDTA del Registro consorzio

Per quali patologie sono stati definiti i relativi PDTA regionali?

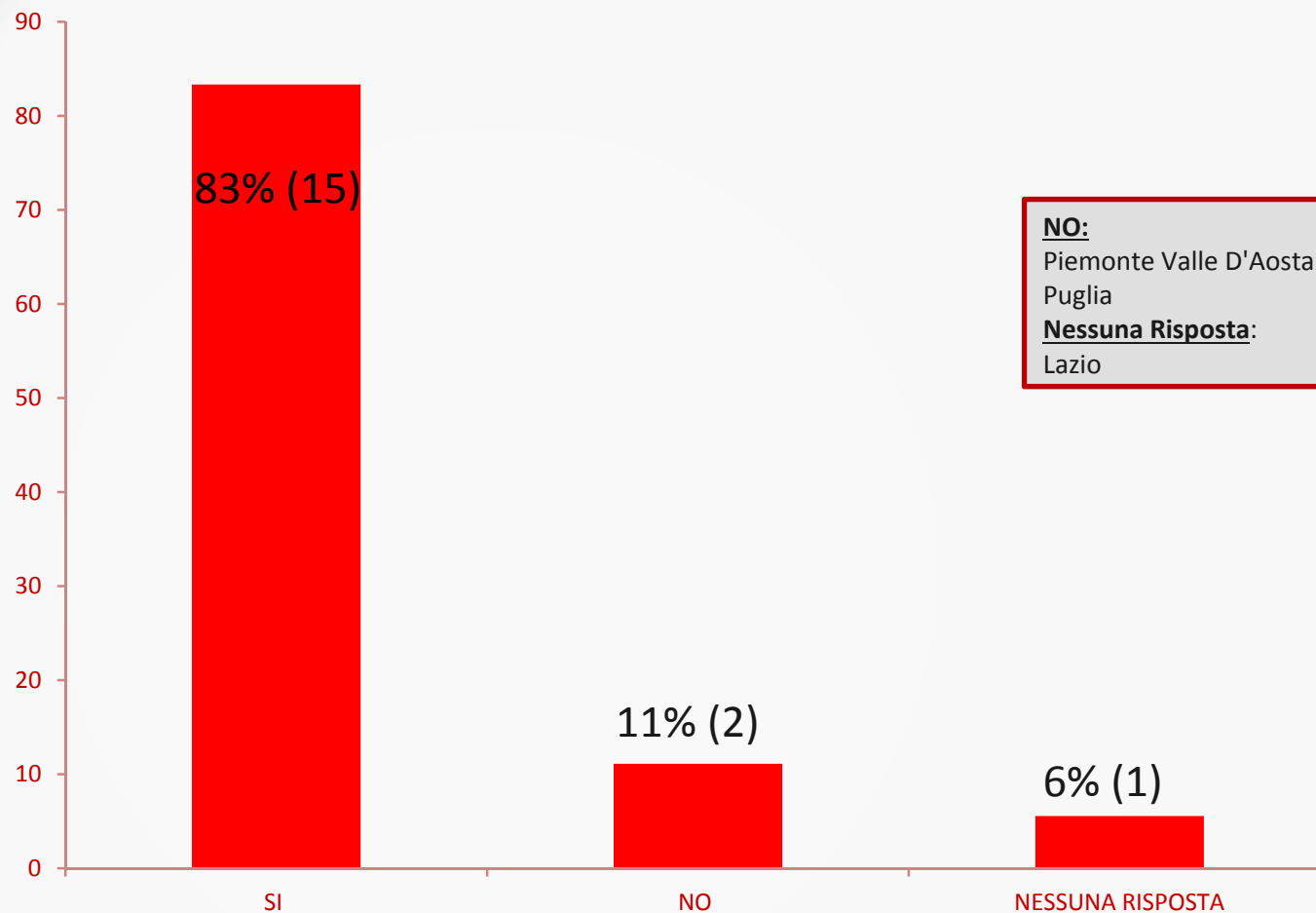


REGIONE	PATOLOGIE
Emilia R.	Emofilia, Malattie Emorragiche Congenite, Anemie Emolitiche Ereditarie, Rasopatie, Glicogenosi
Friuli V.G.	Cistite interstiziale
Lazio	Sono state individuate 40 malattie o gruppi di malattie su cui sviluppare un Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA).
Liguria	Per patologie emorragiche
Piemonte	Sclerosi laterale amiotrofica, S. di Arnold Chiari, Siringomielia e siringobulbia, Linfedema primario, Celiachia, Neurofibromatosi, S. di Von Hippel-Lindau, S. da anticorpi antifosfolipidi
Toscana	Malattie dell'apparato respiratorio, malattie nefrologiche rare, malattie dell'apparato digerente
Veneto	SLA



ESENZIONI

La normativa regionale per MR prevede esenzioni?



NO:
Piemonte Valle D'Aosta
Puglia
Nessuna Risposta:
Lazio



Se sì, quali? (risposta aperta)

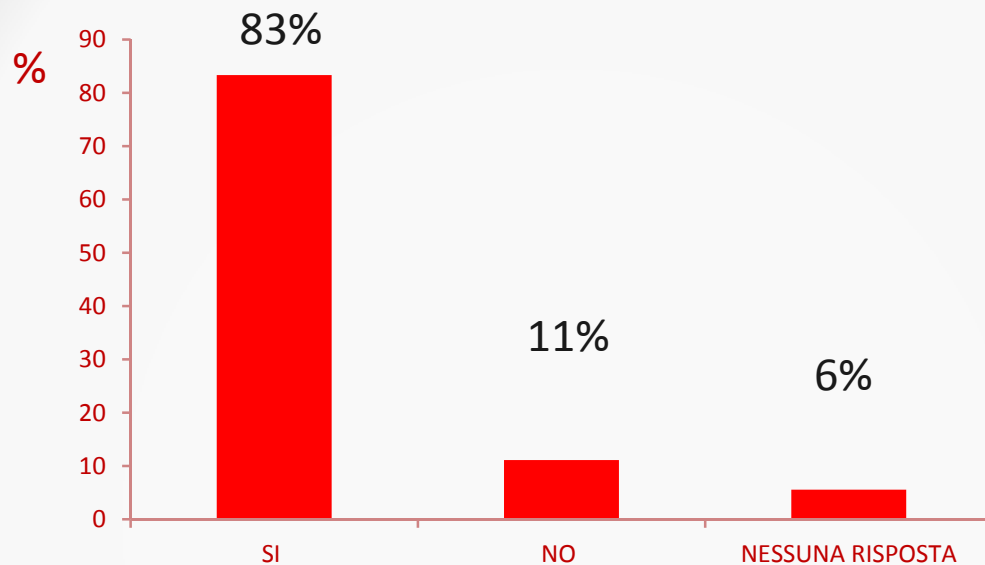
REGIONE	ESENZIONE	Risposta analitica	Fascia	Off Label	Solo Residenti
			C		
Abruzzo- Molise	SI	Fornitura periodica e regolare di PRESTAZIONI, SERVIZI, MATERIALE e FARMACI , come da seduta del Consiglio Regionale del 25 Febbraio 2014	C	SI	X
Basilicata	SI	Esenzione per TUTTE LE PRESTAZIONI inerenti alla patologia correttamente codificata secondo la codifica nazionale			X
Calabria	SI	FARMACEUTICA e DIAGNOSTICA			
Campania	SI	DM 279/2001			
Emilia Romagna	SI	DM 279/2001, PROTOCOLLI E AUTORIZZAZIONI ad PERSONAM per farmaci e parafarmaci extra-LEA	C	SI	
Friuli Venezia Giulia	SI	DM 279/2001			
Lazio	SI	DM 279/2001 , per OFF LABEL Decreto Regionale	C	SI	
Liguria	SI		C		
Lombardia	SI	ESENZIONE TICKET ESENZIONE PATOLOGIE	C		
Marche	SI		C		
Piemonte Valle d'Aosta	NO				
Puglia	NO				
Sardegna	SI	DM 279/2001			
Sicilia	SI	ESENZIONE TICKET fornitura in assistenza diretta di FARMACI DI FASCIA C e ALIMENTI PER DIETE A FINI SPECIALI	C	SI	
Toscana	SI	SPECIALISTICA STRUMENTALE	C		X
Trentino Alto Adige	SI	FARMACI FASCIA C, OFF LABEL e DISPOSITIVI MEDICI	C	SI	
Umbria	SI	DM 279/2001	C		
Veneto	SI	DM 279/2001			

Quali prestazioni??



APPROFONDIMENTO

La normativa regionale per MR prevede esenzioni?



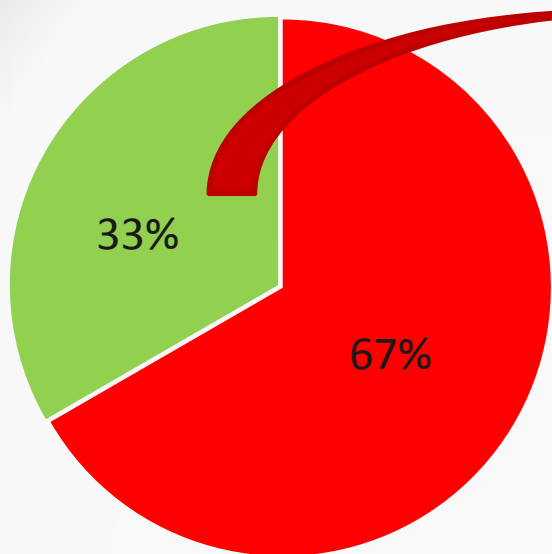
Domande		EMILIA ROMAGNA	LAZIO	MARCHE	TOSCANA	UMBRIA
Test diagnostici						
Test genetici	paziente					
	familiari					
Test monitoraggio						
Farmaci	A					
	H					
	C					
	Off label					
Presidi	creme					
	DM					
	alimenti					
	parafarmaci					
Servizi						



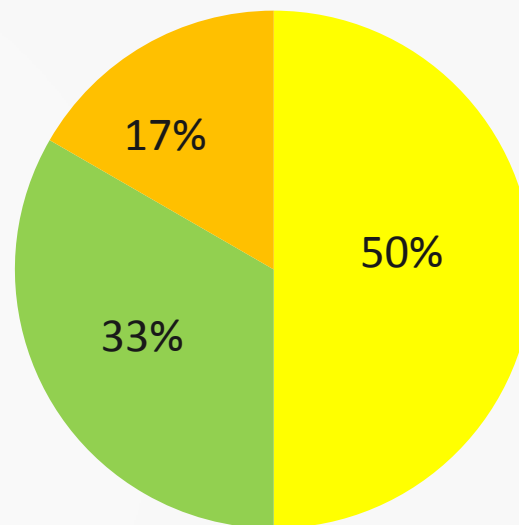
GdL!!!!!!!!!!!!!!

Piani Terapeutici

Sono stati codificati PT standard per le malattie rare?



■ NO
■ SI



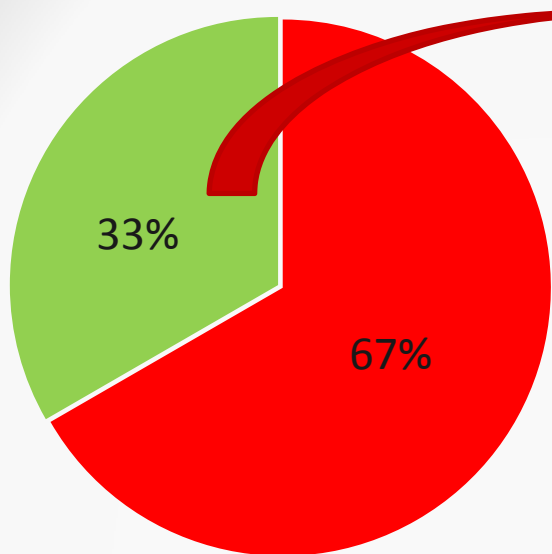
■ SI alcune
■ SI tutte
■ ALTRO

- NO
- Abruzzo- Molise
- Basilicata
- Campania
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Piemonte - Valle d'Aosta
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia
- Umbria

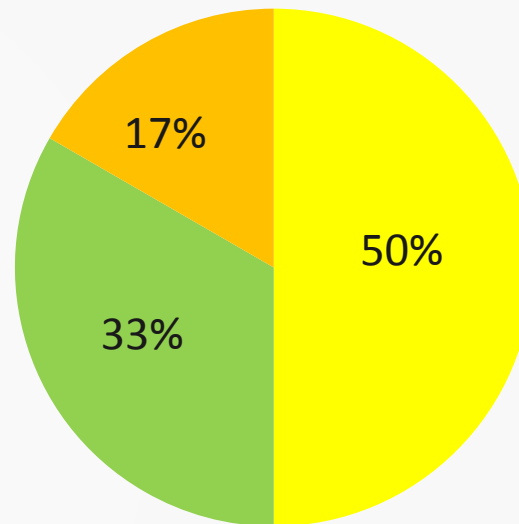
- SI
 - Emilia Romagna
 - Friuli Venezia Giulia
 - Trentino Alto Adige
 - Toscana
 - Veneto
 - Calabria
- SI alcune
- SI tutte
- ALTRO



Sono stati codificati PT standard per le malattie rare?



■ NO
■ SI



■ SI alcune
■ SI tutte
■ ALTRO

NO
Abruzzo- Molise
Basilicata
Campania
Lazio
Liguria
Lombardia
Marche
Piemonte - Valle d'Aosta
Puglia
Sardegna
Sicilia
Umbria

SI
Emilia Romagna
Friuli Venezia Giulia
Trentino Alto Adige
Toscana
Veneto
Calabria

SI alcune

SI tutte

ALTRO

Emilia R.	MR Neurologiche, Cistite Interstiziale, MR Dermatologiche, Oftalmologiche e Metaboliche Ereditarie.
Trentino A.A.	Malattie neurologiche, metaboliche ed ematologiche
Friuli	Nessuna Risposta
Calabria	Modulo regionale di prescrizione DGR 409/2009 allegato B

...si per alcune, specifica quali

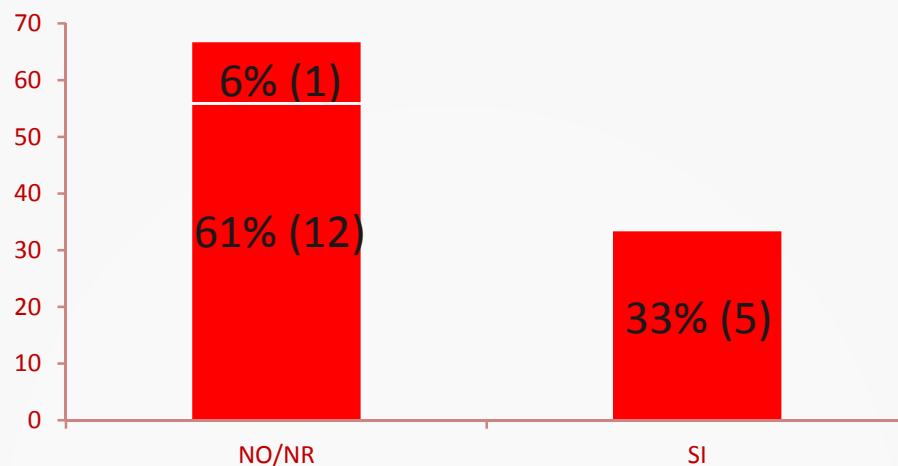
Puoi fornire esempi dei **Criteri e Modalità di codifica dei PT** per le malattie rare?



REGIONE	RISPOSTA
Emilia Romagna	Individuate due modalità di autorizzazione: una relativa all'autorizzazione alla EROGAZIONE DI PRESTAZIONI O FARMACI NON RICONDUCIBILI AI LEA VALIDA PER TUTTI GLI ASSISTITI PORTATORI DELLA SPECIFICA PATOLOGIA , e una relativa all'autorizzazione alla EROGAZIONE DI PRESTAZIONI O FARMACI NON RICONDUCIBILI AI LEA VALIDA PER IL SINGOLO ASSISTITO , non generalizzabile ad altri assistiti portatori della medesima patologia, da effettuarsi da parte del Servizio Presidi Ospedalieri tramite il sistema informativo per le malattie rare.
Friuli Venezia Giulia	I DIFFERENTI PRESIDI identificano PIANI TERAPEUTICI SPECIFICI sulla base delle LINEE GUIDA condivise della letteratura internazionale
Lazio	Ad es. nel PDTA RIGUARDANTE LE ANEMIE EREDITARIE (RDG010) alla sezione terapia ferrochelante vi sono i dosaggi relativi ai farmaci utilizzati:
Sicilia	Sono stati predisposti DUE TIPI DI P.T. UNO PER I DIETETICI E UNO PER I FARMACI che contengono i dati anagrafici del paziente, i dati sanitari (diagnosi e descrizione clinica della patologia), il codice della M.R., i Farmaci o i dietoterapeutici prescritti, la durata della terapia, ecc.
Toscana	COMUNI A TUTTE LE PATOLOGIE.
Trentino	GRUPPI DI LAVORO hanno individuato UN ELENCO DI PRINCIPI TERAPEUTICI
Veneto	DA REGISTRO MALATTIE RARE

- SI
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Trentino Alto Adige
- Toscana
- Veneto
- Calabria

Esiste una gestione informatizzata regionale dei Piani Terapeutici per le MR?



REGIONE	SI	NO	NR
Abruzzo- Molise		X	
Basilicata		X	
Calabria		X	
Campania		X	
Emilia - Romagna	X		
Friuli Venezia Giulia		X	
Lazio			X
Liguria		X	
Lombardia	X		
Marche	X		
Piemonte Val d'Aosta	X		
Puglia		X	
Sardegna		X	
Sicilia		X	
Toscana		X	
Trentino Alto Adige	X		
Umbria		X	
Veneto	X		



CONCLUSIONE Piani Terapeutici: STANDARDIZZARE

1. COSA SI DEVE DARE?
2. CHI DEVE DARE?
3. COME DEVE DARE?
4. DOVE SI DEVE DARE?

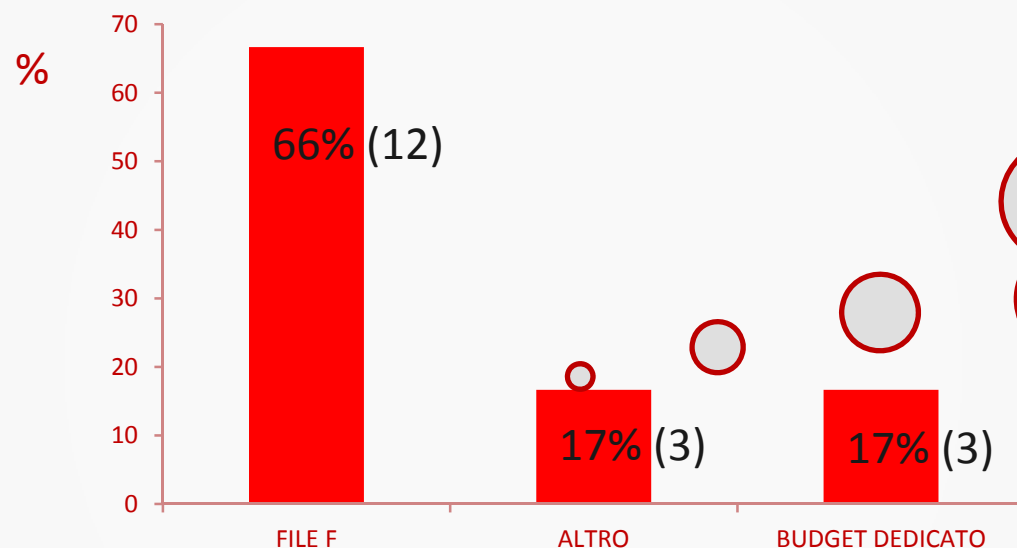
Per la stessa patologia e stesso farmaco
centro e modalità di erogazione diverse

INFORMATIZZARE : ACCESSO alle INFORMAZIONI

RENDICONTAZIONE ECONOMICA



All'interno della regione come avviene la rendicontazione economica dei farmaci erogati ai pz x il trattamento delle malattie rare?



Calabria: Flussi farmaceutica diretta
Campania: Rendicontazione dedicata (senza budget) e inserimento prodotti dedicati in File F
Friuli: Rendicontazione effettuata dai Presidi
Puglia: Rendicontazione budget ASL

FILE F	ALTRO	BUDGET DEDICATO
Basilicata	Calabria	Abruzzo-Molise
Emilia R.	Campania	Toscana
Lazio	Friuli V.G.	Trentino A.A.
Liguria	Puglia	
Lombardia		
Marche		
Piemonte		
Sardegna		
Sicilia		
Umbria		
Veneto		



CONCLUSIONI PRIMA PARTE: CRITICITA' MANCANZA DI UNIFORMITA'

1. Percorsi:

Geopardizzazione dei **PDTA**:

Condividere PDTA/predisporre PDTA nelle
Regioni ancora sprovviste

2. Erogazione Servizi

Diverse ESENZIONI

PT: aggiornare/fare i PT e successivamente
renderli informatizzati

3. Rendicontazione economica

SURVEY SOCI



https://it.surveymonkey.com/s.aspx?sm=ZmV9I5gZ9S2sMdok7GBFP5%2fshdtkr16Kdqllj... informazione - elena.gardella... SIFO 01/2015 - PROGETTO ...

SIFO 01/2015 - PROGETTO OSSERVATORIO : "GRANDANGOLO MALATTIE RARE" - Soci

Caro Collega, qui di seguito troverai alcune domande elaborate dal Gruppo di lavoro e finalizzate a:

- mappare i diversi modelli organizzativi realizzati per rispondere alle esigenze di gestione delle malattie rare (ad esempio, le modalità di erogazione delle specialità medicinali nelle diverse strutture);
- individuare delle specifiche criticità emerse nelle diverse realtà e le soluzioni adottate.
- fotografare lo specifico modello organizzativo realizzato per la gestione di due farmaci individuati come modelli (traccianti)
- il grado di conoscenza per comprendere il bisogno formativo sull'argomento

Grazie in anticipo per il contributo che ci fornirai accettando di compilare questa scheda.

Succ.

BFP5%2fshdtkr16Kdqllj... informazione - elena.gardella... SIFO 01/2015 - PROGETTO ...

ORIO : "GRANDANGOLO MALATTIE RARE" - Soci

2. SOCI

54 domande

APPROFONDIRE:

- modelli organizzativi aziendali
- due farmaci come traccianti (Fibrosi Polmonare e Malattia di Fabry)
- conoscenza generale MR

148 risposte su 362: 40%!!!

1. Indicare NOME e COGNOME

2. ISTITUZIONE DI APPARTENENZA

3. Denominazione struttura

4. TIPO

- FARMACIA TERRITORIALE ASL
- FARMACIA OSPEDALIERA ASL
- FARMACIA IRCCS
- FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERA
- Altro (specificare)

5. QUALIFICA

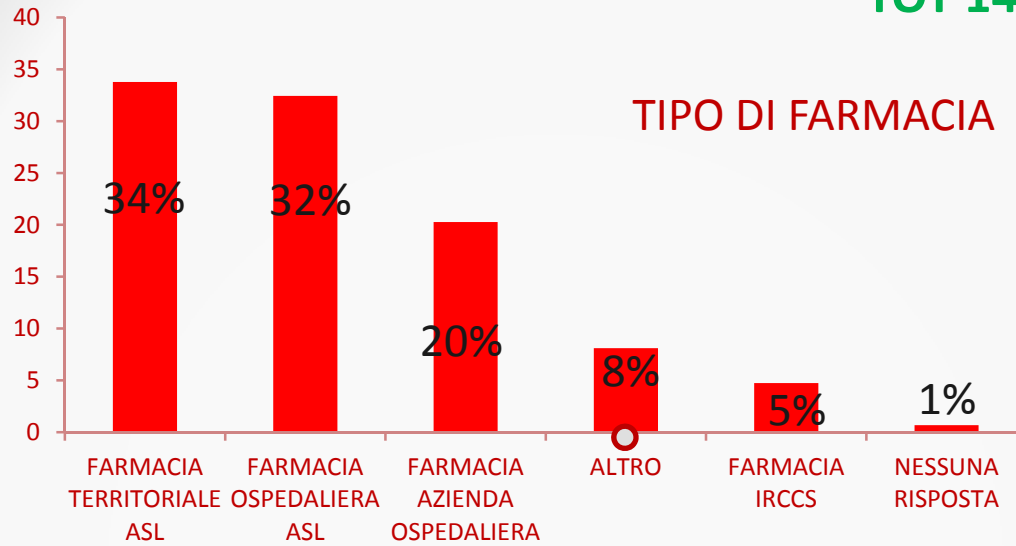
- DIRETTORE FARMACIA
- DIRIGENTE FARMACISTA A TEMPO INDETERMINATO
- DIRIGENTE FARMACISTA A TEMPO DETERMINATO
- BORSISTA
- SPECIALIZZANDO

PROVENIENZA RISPOSTE

TOT 148 risposte

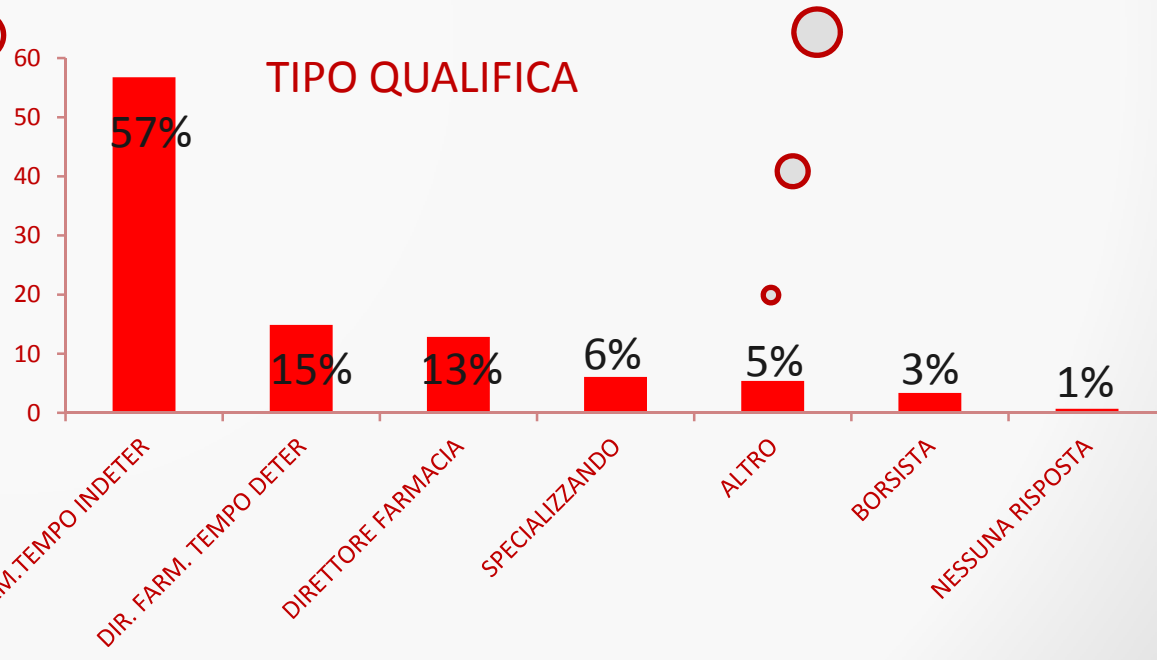


TIPO DI FARMACIA



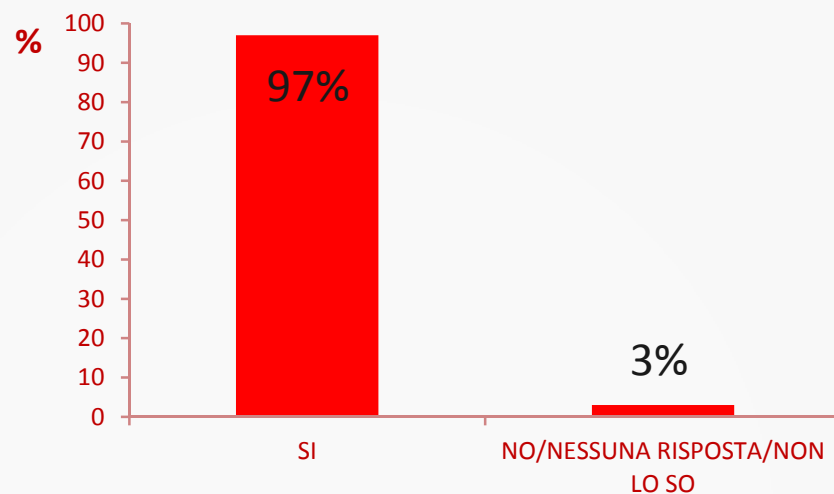
Farmacista area farmacovigilanza,
Responsabile SS Farm Osp.
Responsabile servizio farmacia

TIPO QUALIFICA

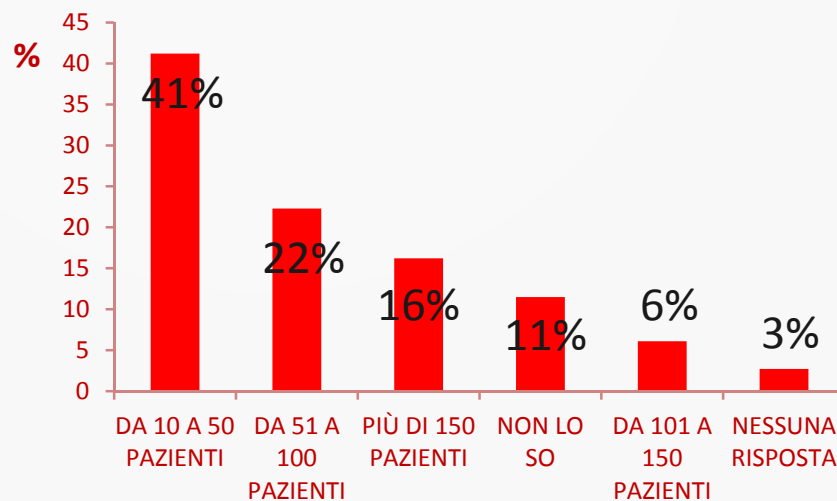


- Az Provinciale dei Servizi, -
-Coordinamento farmacie osp e distrettuali
-Farmacie osp e terr

NELLA TUA FARMACIA VENGONO ASSISTITI PZ AFFETTI DA MR?



QUANTI PZ AFFETTI DA MALATTIA RARA SONO IN CARICO NELLA TUA STRUTTURA?





SURVEY SOCI:



PRIMA PARTE:

11 DOMANDE

Conoscenza Generale e Bisogno Formativo

- **SECONDA PARTE:**

14 DOMANDE

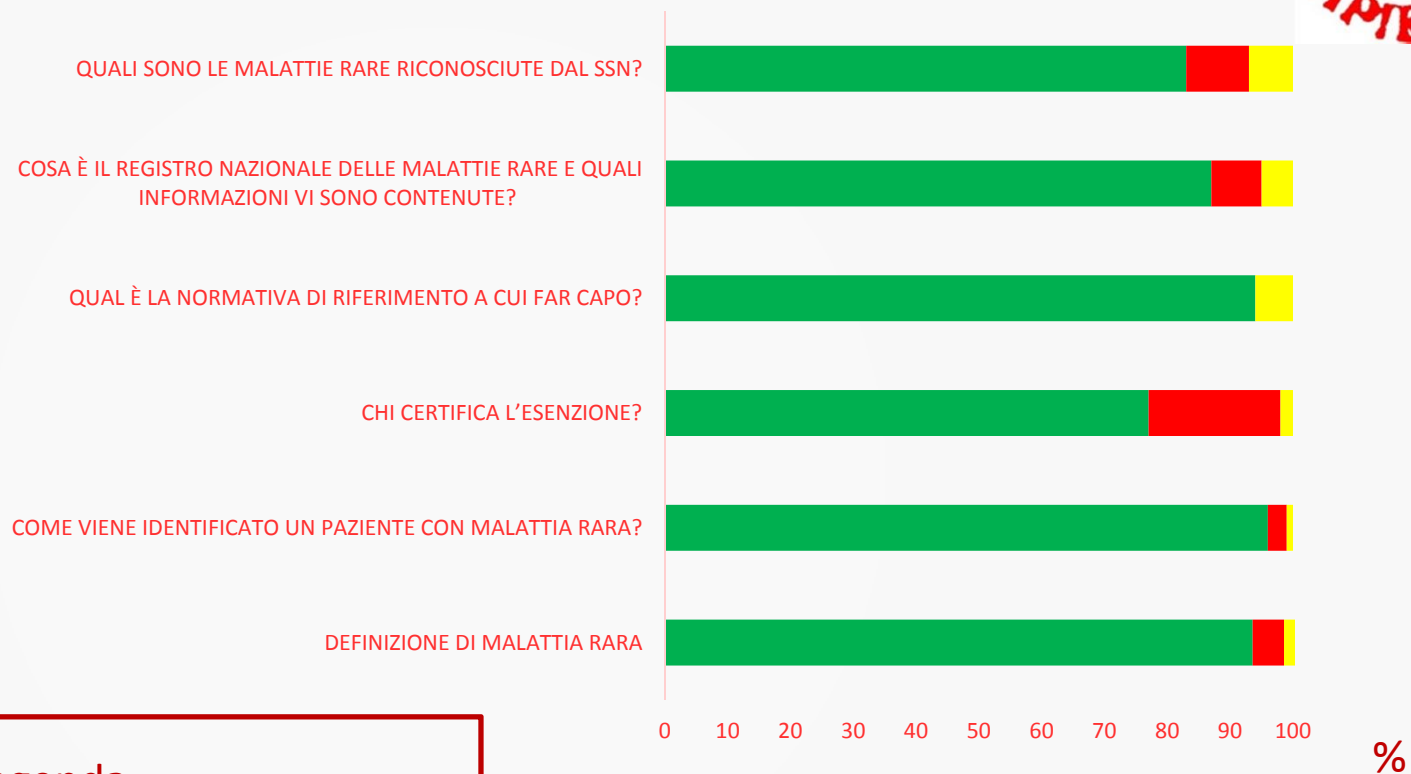
Modelli Organizzativi/ Legislativi

- **TERZA PARTE:**

29 DOMANDE

Patologie

CONOSCENZA GENERALE



Legenda

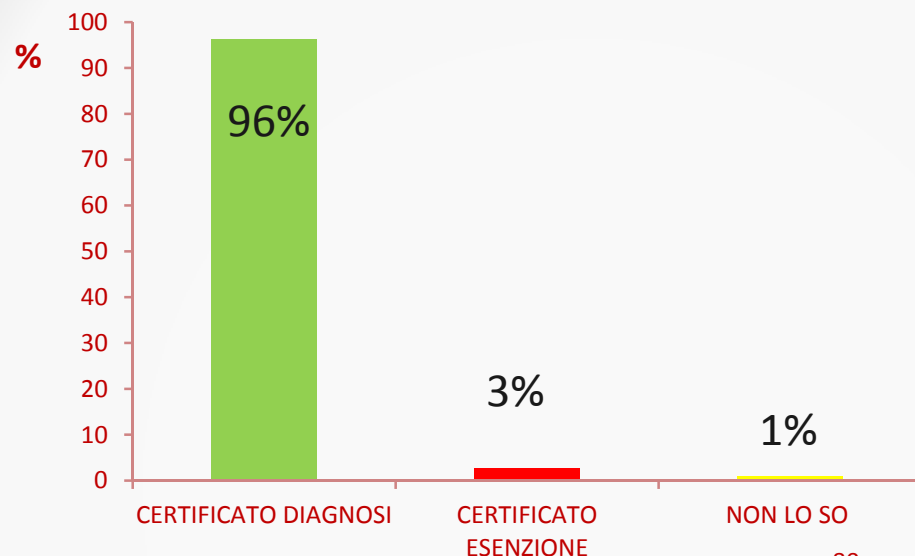
Verde risposte corrette

Rosso risposte inesatte

Giallo risposte non so

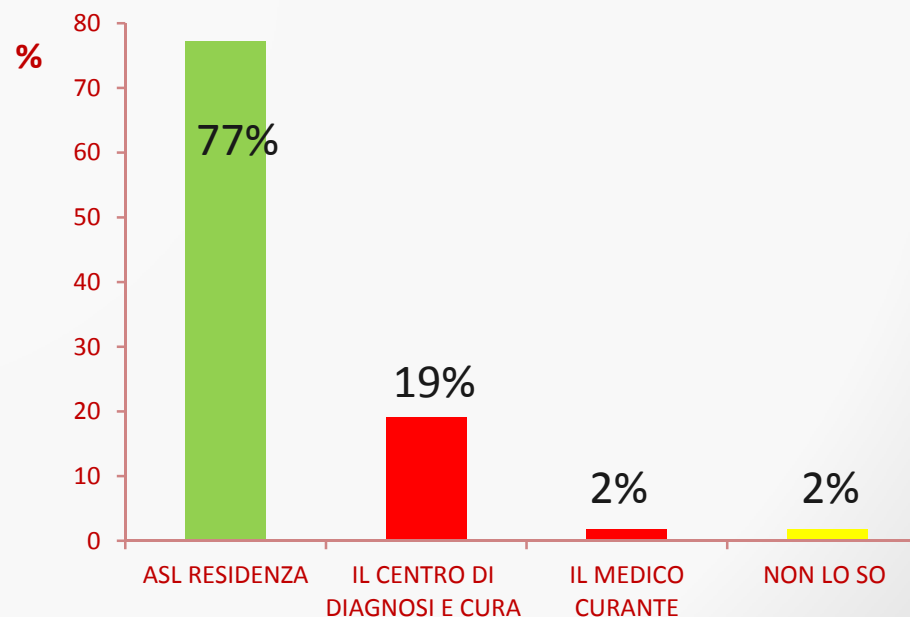


CONOSCENZA GENERALE



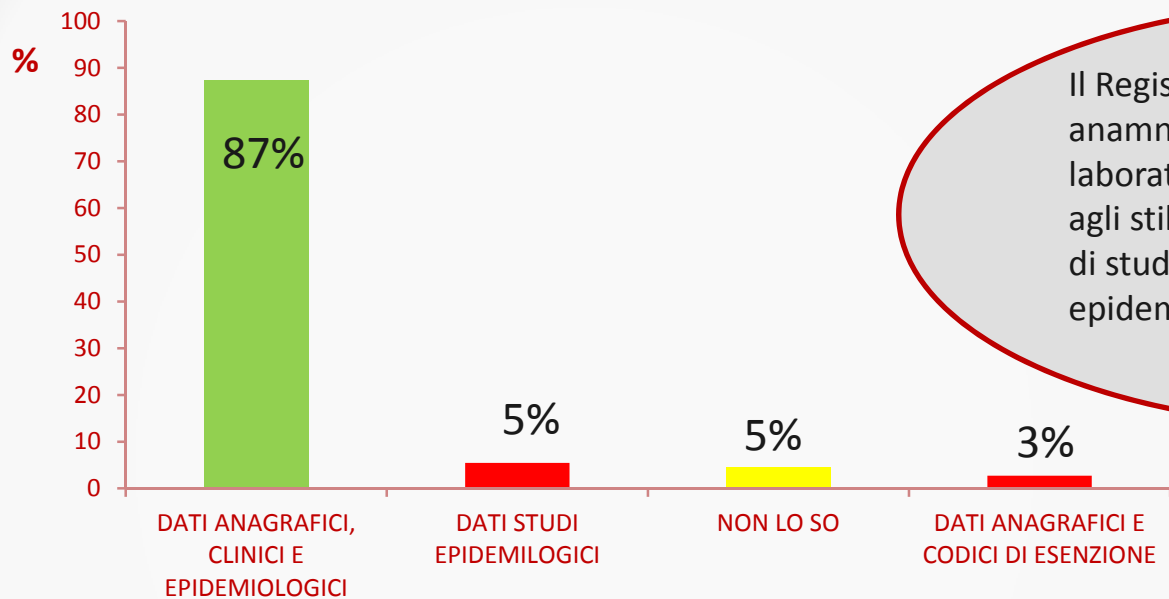
COME VIENE IDENTIFICATO UN PAZIENTE CON MALATTIA RARA?
Differenza tra
certificato di diagnosi rilasciato da centro/presidio e
certificato di esenzione rilasciato da ASL

CHI CERTIFICA L'ESENZIONE?



CONOSCENZA GENERALE

COSA È IL REGISTRO NAZIONALE DELLE MALATTIE RARE E QUALI INFORMAZIONI VI SONO CONTENUTE?

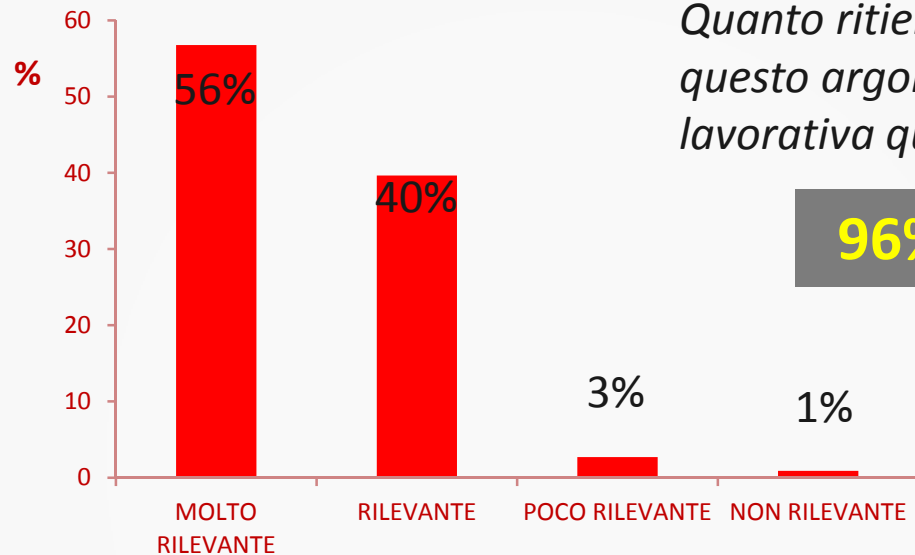


Il Registro raccoglie dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori di rischio e agli stili di vita dei soggetti affetti da MR, a fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico



I farmacisti cosa vedono?????????

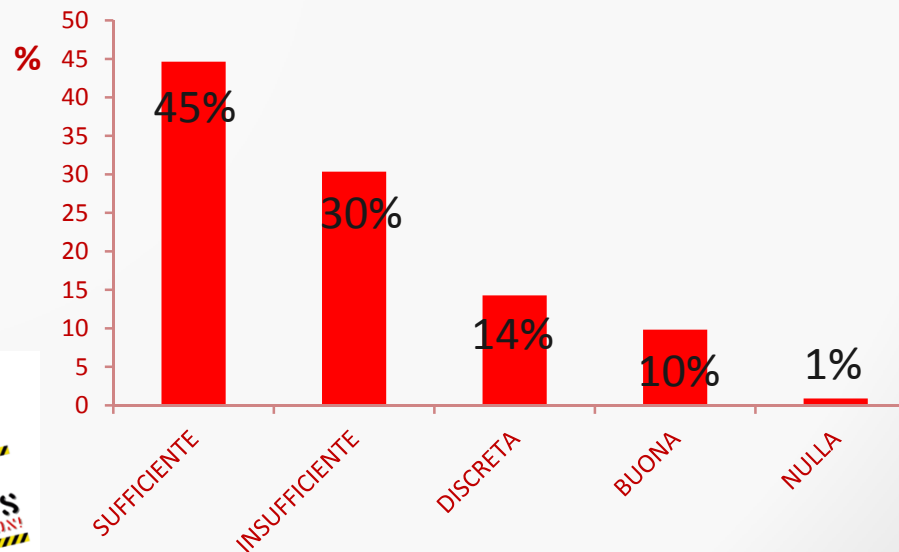
BISOGNO FORMATIVO



96%!!!!!!!!!!!!

Ritieni che le tue conoscenze nel campo delle malattie rare sia:

"buona"
10 % ?!!!!!!



QUALI ARGOMENTI VORRESTI APPROFONDIRE E QUALI SONO I DUBBI RELATIVI ALLA GESTIONE DEL MALATO RARO? (riposta aperta)



ABRUZZO	quadro informativo semplice, chiaro e completo. banche dati per il reperimento di informazioni; modelli organizzativi, gestione delle reazioni avverse, allestimento di terapie personalizzate. Ambiti di competenza, percorso diagnostico-terapeutico del paziente
BASILICATA	Uniformità di comportamenti a livello aziendale, regionale e nazionale. patologia e relativa terapia
CALABRIA	Ruolo del farmacista ospedaliero e registro nazionale, normativa nazionale/ regionale; rendicontazione; modelli organizzativi
CAMPANIA	Realizzazione di PT per farmaci C e off label, erogazione, normativa riferimento, modelli organizzativi
LAZIO	Gestione terapie e appropriatezza, fondo nazionale, registro iss, PDTA
LIGURIA	modelli organizzativi, normativa, erogazione farmaci, appropriatezza terapie
LOMBARDIA	appropriatezza delle terapie, monitoraggio della efficacia, delle ADR (farmacovigilanza), costi delle terapie, compiti diversi ruoli professionali, erogazione farmaco (anche pz fuori regione)
MARCHE	normative regionali, modalita' di erogazione farmaci, domiciliazione delle terapie e responsabilita' cliniche e gestionali, gestione del paziente chi fa cosa, modelli organizzativi
PIEMONTE	a livello della regione Piemonte maggiori informazioni sul prontuario delle preparazioni galeniche autorizzate per le malattie rare, rendicontazione, gestione farmaci esteri, sostituzione farmaci prescritti con quelli del prontuario aziendale
PUGLIA	Erogazione, PDTA regionali uniformi
SARDEGNA	Normativa,PDTA, Esenzioni Registri
SICILIA	ELENCO AGGIORNATO MALATTIE RARE, CENTRI PRESCRITTORI, normativa regionale, esenzioni, erogazione farmaci e DM, pafarmaci alimeti
TOSCANA	gestione Registro, modelli organizzativi
TRENTINO	tutti gli argomenti
UMBRIA	Si dovrebbero individuare criteri per valutare la reale efficacia della prescrizione di molti integratori e farmaci in fascia C, uniformità (legge e modelli organizzativi)
VENETO	QUALI SONO LE EVIDENZE VERAMENTE SIGNIFICATIVE IN LETTERATURA?, valutazioni prescrizioni, gestione pz non in piattaforma regionale ed erogazione farmaci

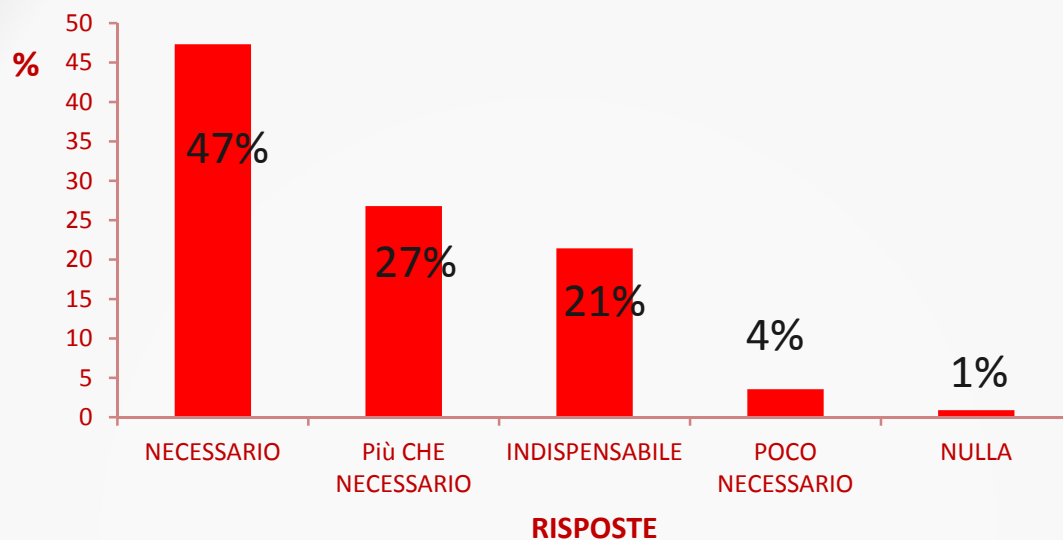
QUALI ARGOMENTI VORRESTI APPROFONDIRE E QUALI SONO I DUBBI RELATIVI ALLA GESTIONE DEL MALATO RARO?
(risposte aperte)



REGIONI	NORMATIVA	EROGAZIONE FARMACI	INFO farmaci (EFFICACIA /TOX)	UNIFORMITA'	MODELLI ORGANIZZATIVI	COSTI e RENDICONTAZIONE	REGISTRO
ABRUZZO			X		X		
BASILICATA				X			
CALABRIA	X					X	
CAMPANIA	X	X			X		
LAZIO	X				X		X
LIGURIA	X	X			X		
LOMBARDIA		X	X			X	
MARCHE	X	X			X		
PIEMONTE		X			X		
PUGLIA		X		X	X		
SARDEGNA	X	X			X		
SICILIA	X	X				X	
TOSCANA					X		X
TRENTINO	X	X	X	X	X	X	X
UMBRIA	X		X	X			
VENETO		X			X		
TOT	9/16	10/16	4/16	4/16	11/16	4/16	3/16

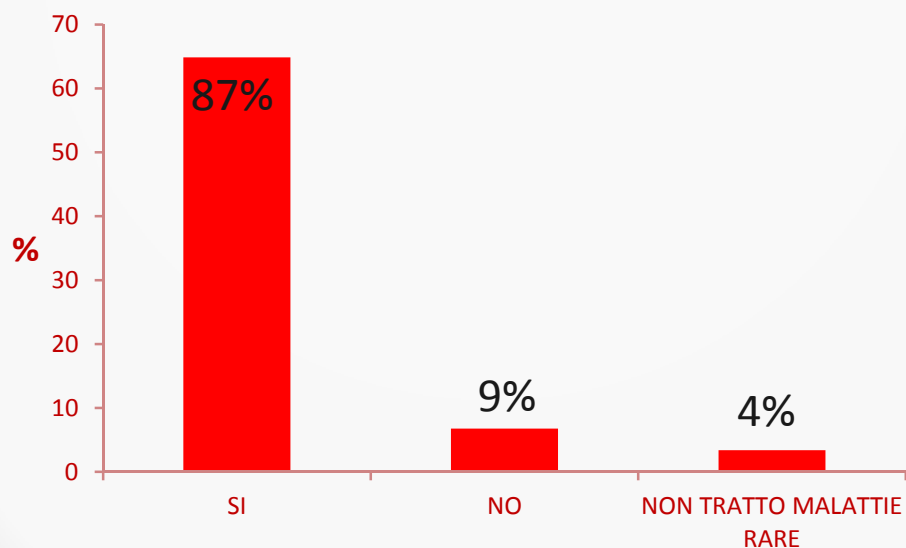
Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia non hanno risposto

BISOGNO FORMATIVO



*RITIENI NECESSARIO
FREQUENTARE UN CORSO DI
AGGIORNAMENTO SULLE
MALATTIE RARE PER
APPROFONDIRE LE TUE
CONOSCENZE ATTUALI?*

95%!!!!!!!!!!!!



*NEL TUO LAVORO QUOTIDIANO TI
CAPITA DI AVERE DUBBI SULLA
GESTIONE DI UN PAZIENTE
AFFETTO DA MALATTIA RARA?*

BISOGNO FORMATIVO



**PROPRIO PARTENDO DA QUESTA ULTIMA RISPOSTA
CAPIAMO L'IMPORTANZA DELL'ELABORAZIONE DELLA
SECONDA E TERZA PARTE DEL QUESTIONARIO**



SURVEY SOCI:

- **PRIMA PARTE:**

CONOSCENZA GENERALE e
BISOGNO FORMATIVO



- **SECONDA PARTE:**

MODELLI ORGANIZZATIVI/ LEGISLATIVI

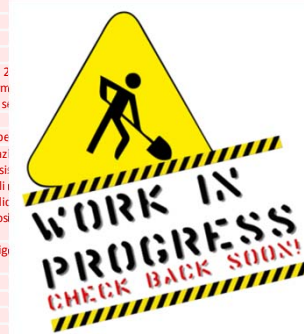
- **TERZA PARTE:**

PATOLOGIE

Puoi fornire le delibere promulgate dalla tua Azienda?



REGIONE	DELIBERA
ABRUZZO	Deliberazione n. 971 del 29 settembre 2011
BASILICATA	Delibera del Direttore Generale n. 289 del 12 Aprile 2006 e sm
CALABRIA	Deliberazione direttore generale n° 1445 del 2 aprile 2010 definizione commissione malattie rare e relativo regolamento NB: componente della commissione
CALABRIA	Delibera ASP n.1445 del 02.04.2010. Definizione commissione Malattie Rare e relativo regolamento.
CAMPANIA	Delibere Regionali 2751/02- 2109/08- 190/11
CAMPANIA	101/2013
CAMPANIA	Nella Regione Campania non è presente alcuna regolamentazione regionale sulle malattie rare, se non un decreto commissariale del 2010 che autorizza l'erogazione a carico del SSR dei farmaci di fascia C a favore di pazienti affetti da malattie rare. In attesa di una disposizione regionale.
EMILIA	Delibera regione Emilia Romagna 160 2004
LAZIO	DELIBERA 1089 DEL 2011
LIGURIA	DGR 1053 5 AGOSTO 2011 DGR 1413 22/11/2002 DGR 1519 21/11/2008
LOMBARDIA	Accordo ASL AO per un percorso condiviso ospedale-territorio per la presa in carico del paziente con malattia rara, aprile 2014, come tutte le ASL-AO della regione
LOMBARDIA	DELIBERA N. 1117 DEL 4 DICEMBRE 2014 " Recepimento del Protocollo di intesa tra ASL di Bergamo, Presidi di rete MR e Strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate della Provincia di NG per l'attuazione del percorso condiviso di presa in carico del paziente affetto da malattia rara".
LOMBARDIA	Sono recepite dalla delibera regionale di Regione Lombardia n° 4814 del 06/02/2013, recentemente è stato inserito tra gli obiettivi regionali 2015 l'aggiornamento del percorso condiviso ASL/territorio per la presa in carico del paziente affetto da malattia rara.
LOMBARDIA	NO
LOMBARDIA	Piano Sanitario Nazionale (PSN) del 1998-2000 Decreto Legislativo n. 124 del 1998 Delibera della Giunta Regionale del 2 marzo 2004, n.22 - 11870 Delibera della Giunta Regionale del 12 aprile 2005, n.38 - 15326
MARCHE	Nessuna Delibera Aziendale. DELIBERE REGIONALI REGIONE MARCHE DELIBERA 889 del 21/05/2002 DELIBERA 1031 del 18/09/2006 DELIBERA 1369 del 26/11/2007 DELIBERA 261 del 09/02/2010 con precisazioni del 05/03/2010 AIR 94/S04 del 06/05/2010 DELIBERA 929 del 27/06/2011 DELIBERA 1628 del 07/12/2011 DELIBERA 350 del 24/03/2014
MARCHE	25/09/2001 - Deliberazione Giunta Regionale N.2236 ME/SAN 21/05/2002 - Deliberazione Giunta Regionale N.889 Me/San 18/09/2006 - Deliberazione Giunta Regionale N.1031 26/11/2007 - DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 1369 (ALLEGATO B) 10/03/2008 - DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 324 24/03/2014 - DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 350(ALLEGATI A E B)
MARCHE	Delibera 2013/828 del 20.11.2013
PIEMONTE	DLS n° 694 DEL 01/03/2007
PUGLIA	DGR 158 FEBBRAIO 2015 DGR 1591 LUGLIO 2012 DGR 1653 LUGLIO 2011 DGR 2485 DICEMBRE 2009 DGR 171 FEBBRAIO 2008
PUGLIA	Delibera di GR n° 2238/2003 Istruzioni Operative con Nota ARES 26.01.205 Delibera di GR. 171/2008 Delibera di GR 2152/2010 Delibera GR 158/2015
SARDEGNA	SUCCESSIVAMENTE NUMERO ESATTO DEI PAZIENTI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA DA RICHIEDERE AL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ASL8CAGLIARI A VISTA DATI RIFERITI A ANNI PRECEDENTI ELENCO ESENTI MALATTIE RARE CODIFICATE DA RICHIEDERE ALLE DIREZIONI SANITARIE AZIENDALI NON POSSO RISPONDERE A DATI ECONOMICI RICHIEDERLI AL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
SARDEGNA	DELIBERA 255/2009: Acquisto materiale diagnostico per la diagnosi di malattie rare per le esigenze dell'U.O. di Dermatologia.
SARDEGNA	no
SARDEGNA	Si ma al momento non abbiamo documenti attivi
SICILIA	NON SI PREDISPONGONO DELIBERE SULLE MALATTIE RARE IN QUANTO SI SEGUONO LE LINEE GUIDA ASSESSORIALI REGIONALI
SICILIA	NO
SICILIA	no
SICILIA	1)Referente Farmaci Off Label per Malattie Rare e Farmaci Fascia C per DDG n. 2769 del 19/11/2009 (per UOC Gestione Farmaci - Dott. Giuseppe Caruso, Delegato aziendale). ASP Siracusa Dipartimento del Farmaco prot. n. 431 del 24/02/2012. Delibera n. del (Rilascio delle Autorizzazioni per la dispensazione dei Farmaci presso le Farmacie Territoriali distrettuali aziendali). 2) Delibera ASP Siracusa n.201 del 24/02/2011 "Casi non normati" per erogazione farmaci e dispositivi non contemplati dalle normative in vigore.
SICILIA	no
SICILIA	Non esistono delibere aziendali, ma procedure che riflettono normative nazionali e regionali.
SICILIA	attualmente non sono in grado di accedere a tali documenti
SICILIA	Non ci sono delibere aziendali. Ci si attiene alle disposizioni regionali emanate con appositi decreti della Regione Sicilia - Assessorato della Salute: - decreto 19 nov 2009, n. 2679 "prescrizioni off-label etc ..." - decreto 29 marzo 2009, n. 1000 "regolamento di attuazione delle disposizioni regionali in materia di farmaci per le malattie rare" (ultimo aggiornamento) Si applicano modalità operative definite in ambito aziendale con la Direzione Sanitaria. I farmaci per malattie rare vengono erogati tutti presso una farmacia territoriale della Città capoluogo (Palermo) della Direzione Sanitaria aziendale per ogni Piano Terapeutico (a valenza max annuale). La scrivente supporta direttamente l'attività di valutazione e autorizzazione del P.T. presso la Direzione Sanitaria dell'ASP. I numeri forniti di seguito sono riferiti ai documenti di riferimento.
TOSCANA	Non so se la mia azienda abbia promulgato delibere sulle malattie rare, nella mia attività mi baso soprattutto su Delibere e Decreti della Regione Toscana.
TOSCANA	DGR 1088 del 29/03/2013; Delibera n. 404 del 14/03/2005 Delibera n. 320 del 28/04/2008 Delibera n. 282 del 08/03/2010 Delibera n. 226 del 25/03/2008 Delibera n. 207 del 23/02/2010 Delibera n. 95 del 21/02/2011 Delibera n. 100 del 14/03/2005
TOSCANA	1. D.G.R.Toscana n. 90 del 9 febbraio 2009 ha esteso, ai residenti toscani, l'elenco delle malattie rare già previste dal D.M. 279/2001. Pertanto ai soli residenti toscani viene garantito l'accesso, in regime di esenzione dalla partecipazione a costi, all'assistenza, efficaci ed appropriate per l'accertamento, il trattamento ed il monitoraggio delle malattie di cui all'Allegato A alla delibera G.R.T. n. 90 del 9 febbraio 2009, nonché per le eventuali indagini genetiche sui familiari dell'assistito. Nella delibera n. 90 del 9 febbraio 2009, non è prevista l'esenzione dalla partecipazione a costi per i soggetti affetti da malattie metaboliche congenite, per i soli prodotti inclusi nel Registro nazionale degli alimenti (DM 8 giugno 2001) ai soggetti affetti da malattie metaboliche congenite in possesso di certificazione rilasciata ai sensi del D.M. n. 279/2001. Nella USLG l'erogazione di medicinali per le malattie rare (D.D. 1689/2009. Allegato 2, Allegato 3). 3. Strutture regionali abilitate alla prescrizione di piani terapeutici per le malattie rare (D.D. 1689/2009. Allegato 1, Allegato 2, Allegato 3)
TOSCANA	non ci sono delibere aziendali, al momento, in quanto la regione toscana ha abbastanza regolamentato materia con integrazioni a disposizioni nazionali. Unica "eccezione" è la procedura per gli acquisti in economia che in parte riguarda i medicinali per le malattie rare.
TOSCANA	dati Aziendali
TOSCANA	N.D.
TOSCANA	delibere regionali
TRENTINO	non le conosco
TRENTINO	si
TRENTINO	si.
UMBRIA	DGR 1192/2011 Individuazione dei presidi di riferimento regionale per le malattie rare, di cui al DM279/2001 e contestuale abrogazione della DGR 205/2005. In allegato tabella A con malattie rare e centri di riferimento 2011. DGR 594/2013 aggiornamento Allegato A alla DGR 1192/2011
UMBRIA	DGR 1192/2011 Individuazione dei presidi di riferimento regionale per le malattie rare, di cui al DM279/2001 e contestuale abrogazione della DGR 205/2005. In allegato tabella A con malattie rare e centri di riferimento 2011. DGR 594/2013 aggiornamento Allegato A alla DGR 1192/2011
UMBRIA	DGR 1192/2011 (Individuazione presidi di riferimento regionale) DGR 594/10/06/2013 aggiornamento Allegato A
VENETO	Nessuna delibera ad hoc è stata promulgata
VENETO	Si seguono le numerose Delibere della Regione Veneto
VENETO	DGR n.2706 del 10.09.2004 Accordo tra RV, Friuli e prov autonome che prevede la realizzazione di un'area vasta in tema di MR - politica unitaria nella predisposizione di protocolli condivisi a supporto dell'assistenza e dei percorsi diagnostico-terapeutici. Modalità operative: gruppi di patologia e tavoli tecnici. DGR n.740 del 24.03.2009 Elenco trattamenti farmacologici ritenuti essenziali per le MR neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico. DGR n.3135 del 20.10.2009 Elenco dei medicinali erogabili con onere a carico SSR a favore dei soggetti affetti da MR metaboliche previste dal DM 279/2001. DGR n.2695 del 29.12.2014 Extra-lea a soggetti affetti da MR ematologiche, cistite interstiziale, MR dermatologiche, MR oftalmologiche.
VENETO	no
VENETO	no



malattie rare e malattie rare. In attesa di una disposizione regionale. I numeri forniti di seguito sono riferiti ai documenti di riferimento. In attesa di una disposizione regionale.

QUALI SONO LE MALATTIE PIU' RICORRENTI NELLA TUA STRUTTURA?



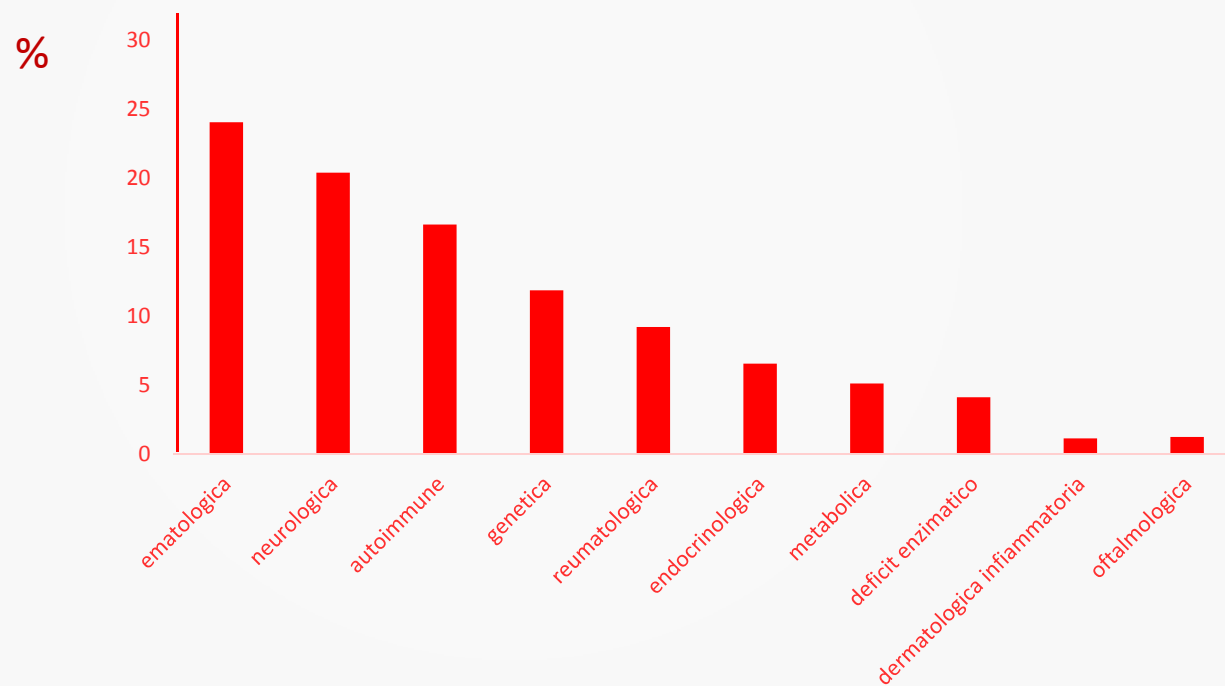
RISPOSTE ELABORATE PER SINGOLA PATOLOGIA



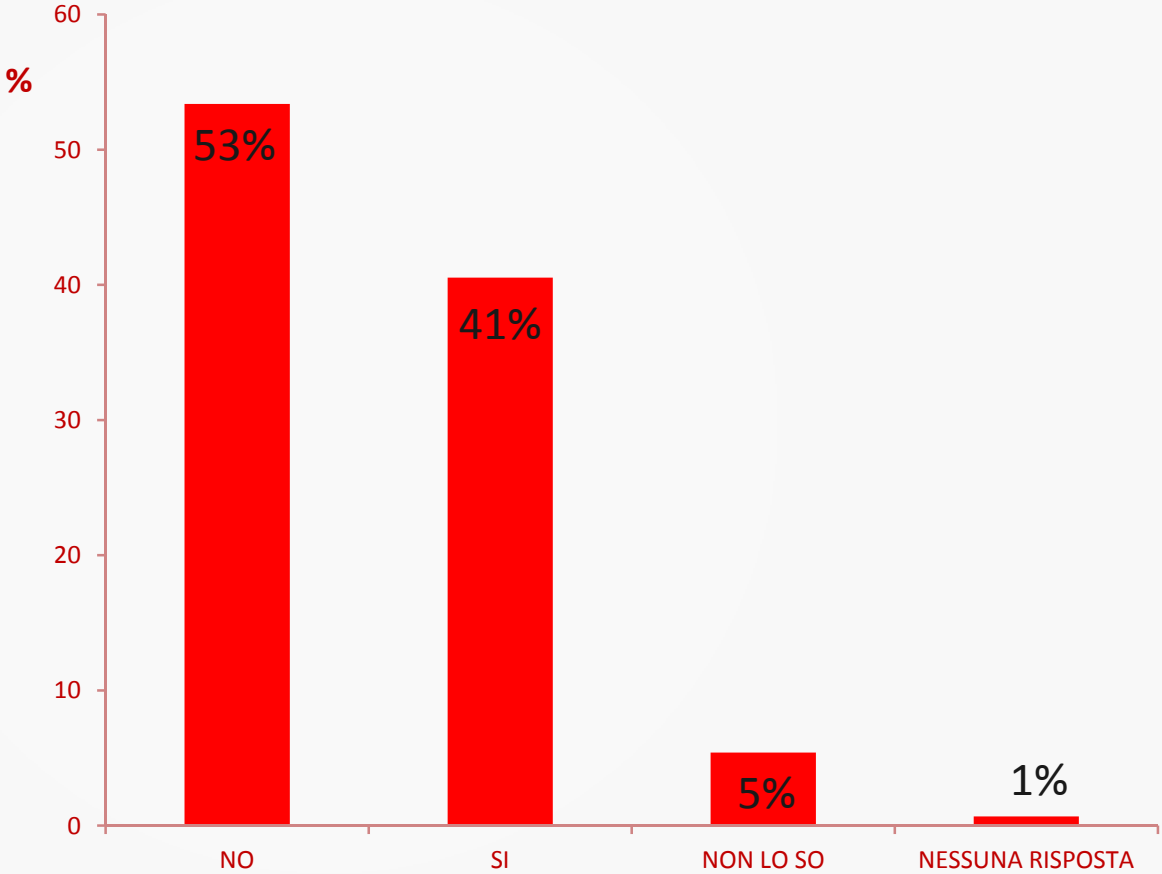
QUALI SONO LE MALATTIE PIU' RICORRENTI NELLA TUA STRUTTURA?



RISPOSTE ELABORATE per GRUPPI di PATOLOGIE

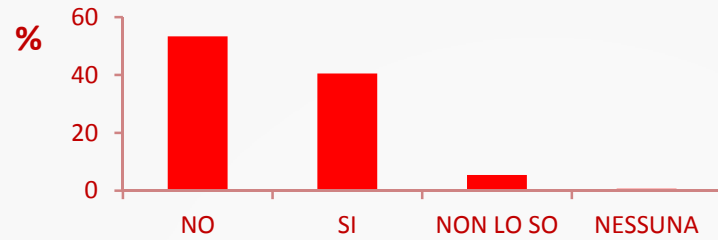


IL PIANO TERAPEUTICO VIENE GESTITO INFORMATICAMENTE?





IL PIANO TERAPEUTICO VIENE GESTITO INFORMATICAMENTE?

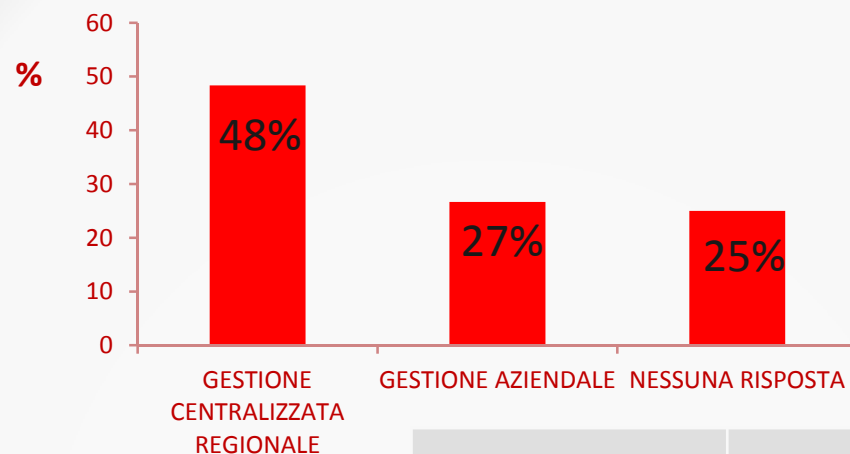


***REGIONI
CONSORZIO**

REGIONE	SI	NO	ALTRO	NESSUNA RISPOSTA
CAMPANIA +	3 AZIENDA LE?		6	
EMILIA+		4		
FRIULI			2	
LIGURIA+		1	8	
PUGLIA+	3 AZIENDA LE?		5	
SARDEGNA+	2 AZIENDA LE?		3	
TRENTINO+		4		
UMBRIA+			3	
VENETO+		9		

Codice colore cft con SR

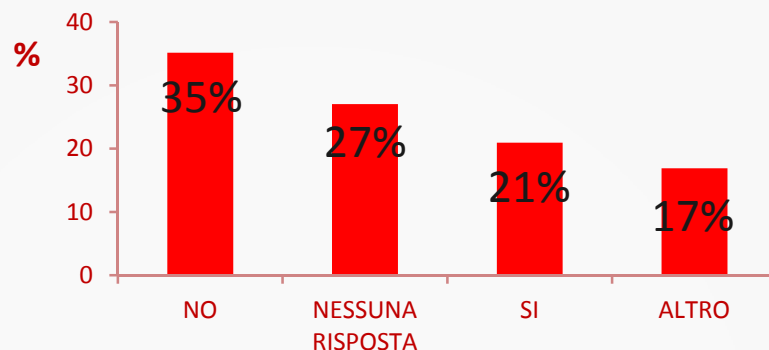
IL PIANO TERAPEUTICO INFORMATICO HA UNA..



ANALISI REGIONALE

REGIONE	CENTRALIZZATA	AZIENDALE	NO INFORMATICA	NONSO /NR
ABRUZZO - MOLISE	0	0	4	0
BASILICATA	0	0	2	0
CALABRIA	0	5	6	1
CAMPANIA	2	1	6	0
EMILIA ROMAGNA	2	0	0	0
FRIULI VENEZIA GIULIA	0	0	2	1
LAZIO	0	0	5	0
LIGURIA	1	0	8	0
LOMBARDIA	4	2	8	1
MARCHE	1	1	5	1
MOLISE	0	1	0	0
PIEMONTE – VALLE D'AOSTA	7	1	1	0
PUGLIA	1	1	5	0
SARDEGNA	1	1	3	0
SICILIA	0	1	16	0
TOSCANA	0	2	5	3
TRENTINO ALTO ADIGE	3	0	0	0
UMBRIA	0	0	3	0
VENETO	7	0	0	2

UTILIZZI il REGISTRO NAZIONALE MALATTIE RARE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' O UTILIZZI UN'ALTRA PIATTAFORMA?



REGIONE	SI	NO	ALTRO	NESSUNA RISPOSTA
ABRUZZO	1	1	0	2
BASILICATA	1	2	0	0
CALABRIA	3	7	0	3
CAMPANIA	3	3	1	2
EMILIA ROMAGNA	0	0	2	2
FRIULI VENEZIA GIULIA	0	3	0	0
LAZIO	1	3	0	1
LIGURIA	2	4	0	3
LOMBARDIA	1	8	3	8
MARCHE	1	4	2	1
MOLISE	1	0	0	0
PIEMONTE VALLE D'AOSTA	2	1	5	2
PUGLIA	3	2	1	2
SARDEGNA	2	3	0	0
SICILIA	3	6	0	10
TOSCANA	3	2	2	2
TRENTINO ALTO ADIGE	1	1	2	0
UMBRIA	1	2	0	0
VENETO	2	0	7	2

SE HAI RISPOSTO "ALTRO" A QUALE PIATTAFORMA TI APPOGGI?



REGIONE	RISPOSTA
CAMPANIA	Ci Stiamo Arrivando Per Aderire Al Registro Nazionale
EMILIA ROMAGNA	Registro Regionale Malattie Rare
EMILIA ROMAGNA	Portale Regionale
LOMBARDIA	Registri AIFA Per I Farmaci Inclusi
LOMBARDIA	Il Registro Delle Malattie Rare Non Ha Accesso Alla Figura Del Farmacista
LOMBARDIA	Dispensio Le Richieste Farmaci Inserite Dal Medico Nel Registro AIFA
MARCHE	Il Centro Utilizza Un Registro Regionale Remara
MARCHE	Dovrebbe Essere Operativo Il Registro Malattie Rare Da Febbraio 2014
PIEMONTE VALLE D'AOSTA	Piattaforma Regione Piemonte
PIEMONTE VALLE D'AOSTA	Rete Regionale Delle Malattie Rare Della Regione Piemonte E Valla D'aosta
PIEMONTE VALLE D'AOSTA	Piattaforma Regionale
PIEMONTE VALLE D'AOSTA	Registro Regionale (Rete Regionale Malattie Rare Piemonte)
PIEMONTE VALLE D'AOSTA	Registro Marare Registro Interregionale Malattie Rare
PUGLIA	Registro Veneto
TOSCANA	Software Aziendale In Uso Presso I Punti Farmaceutici Per La Distribuzione Diretta
TOSCANA	Procedura Aziendale
TRENTINO ALTO ADIGE	Piattaforma Interna
TRENTINO ALTO ADIGE	Registro Malattie Rare Coordinamento Regione Veneto
VENETO	Registro Malattie Rare Del Veneto
VENETO	Piattaforma Regionale
VENETO	Registro Nazionale Malattie Rare
VENETO	Regione Veneto
VENETO	Registro Malattie Rare Regione Veneto
VENETO	Registro Malattie Rare Regionale (Unarete)
VENETO	Piattaforma Regionale Veneto

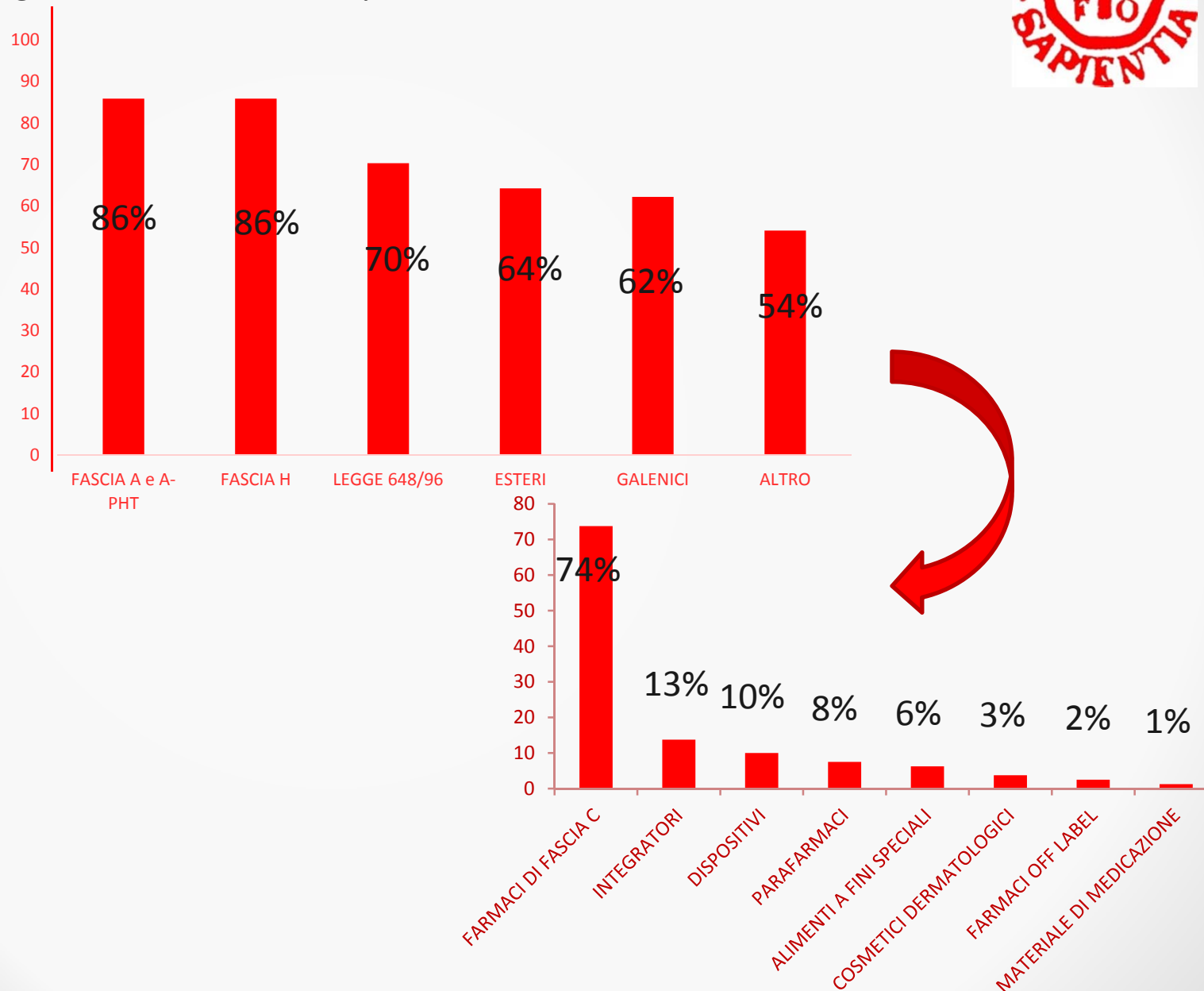
Qual è stata la spesa media per farmaci per malattie rare? (anno 2013 e 2014)



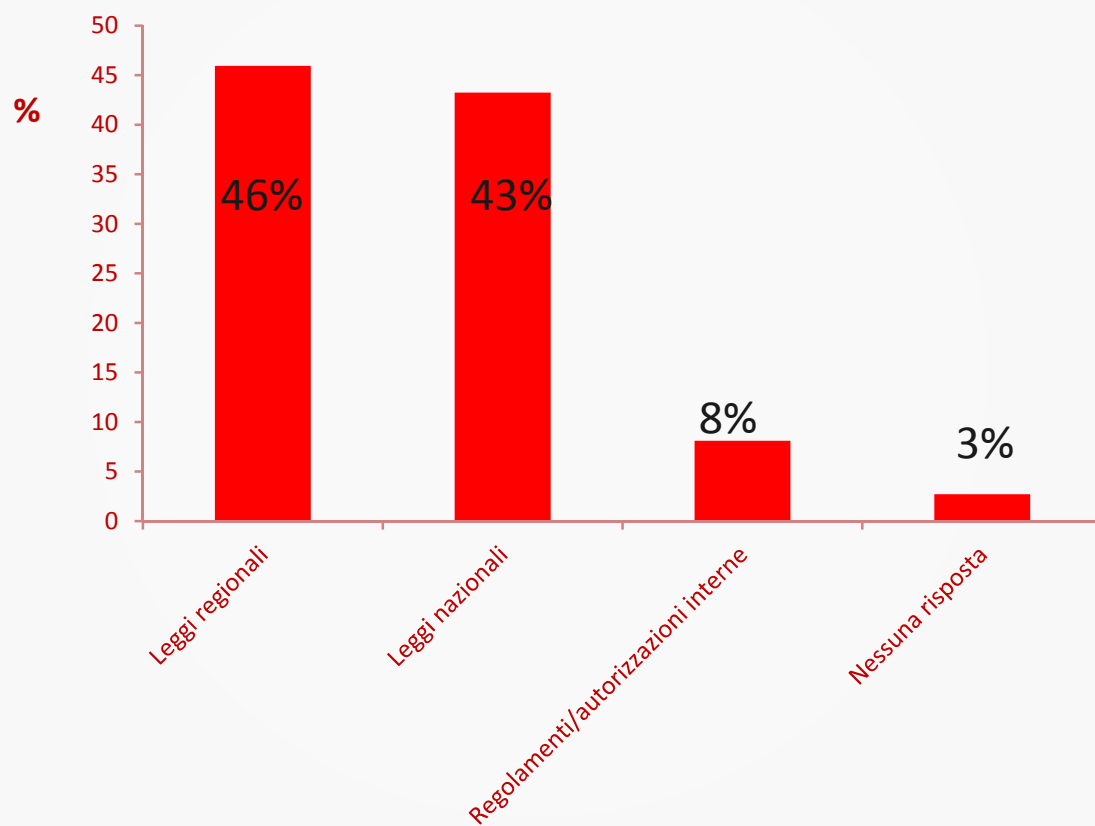
Numero di risposte: 45 su 148

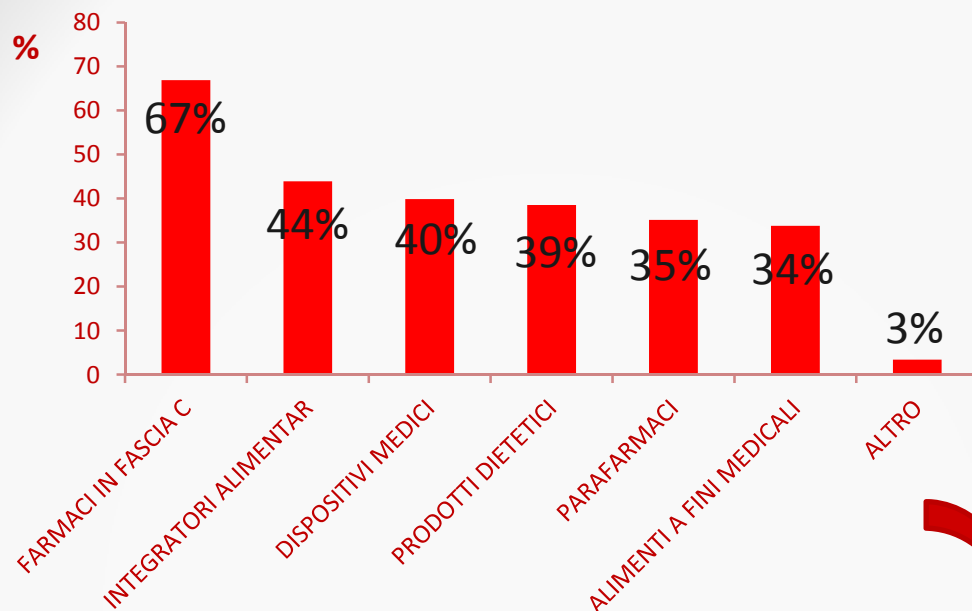
FASCIA FARMACO	Anno 2013	Anno 2014
FASCIA A	24.731.774	24.722.859
FASCIA H	16.473.163	17.104.504
FARMACI ESTERI	390.483	541.182
FARMACI 648/96	923.063	1.452.499
PREPARATI GALENICI	198.597	184.229
TOTALE	42.794.470	49.164.977

QUALI FARMACI RICOMPRESI NEL PROTOCOLLO TERAPEUTICO RILASCIATO DAL CENTRO DI RIFERIMENTO EROGHI AD UN PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA RARA ?

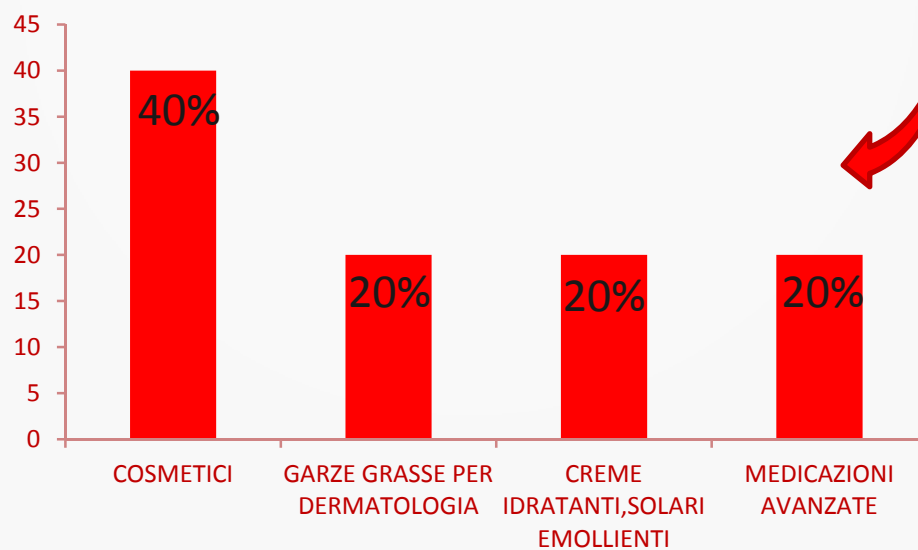


*QUAL È IL SUPPORTO NORMATIVO PER EROGARE I
PRODOTTI DELLA DOMANDA PRECEDENTE*

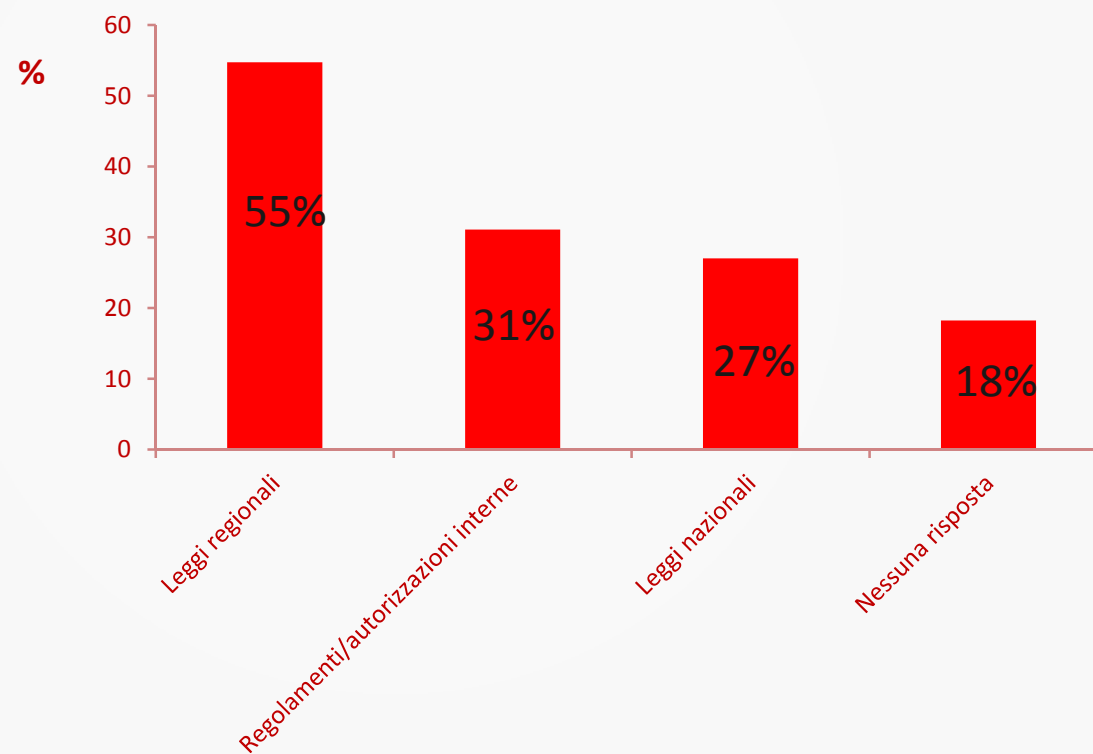




*QUALI **ALTRI PRODOTTI**, INDICATI DALLO SPECIALISTA COME INDISPENSABILI E INSOSTITUIBILI, EROGHI AD UN PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA RARA?*

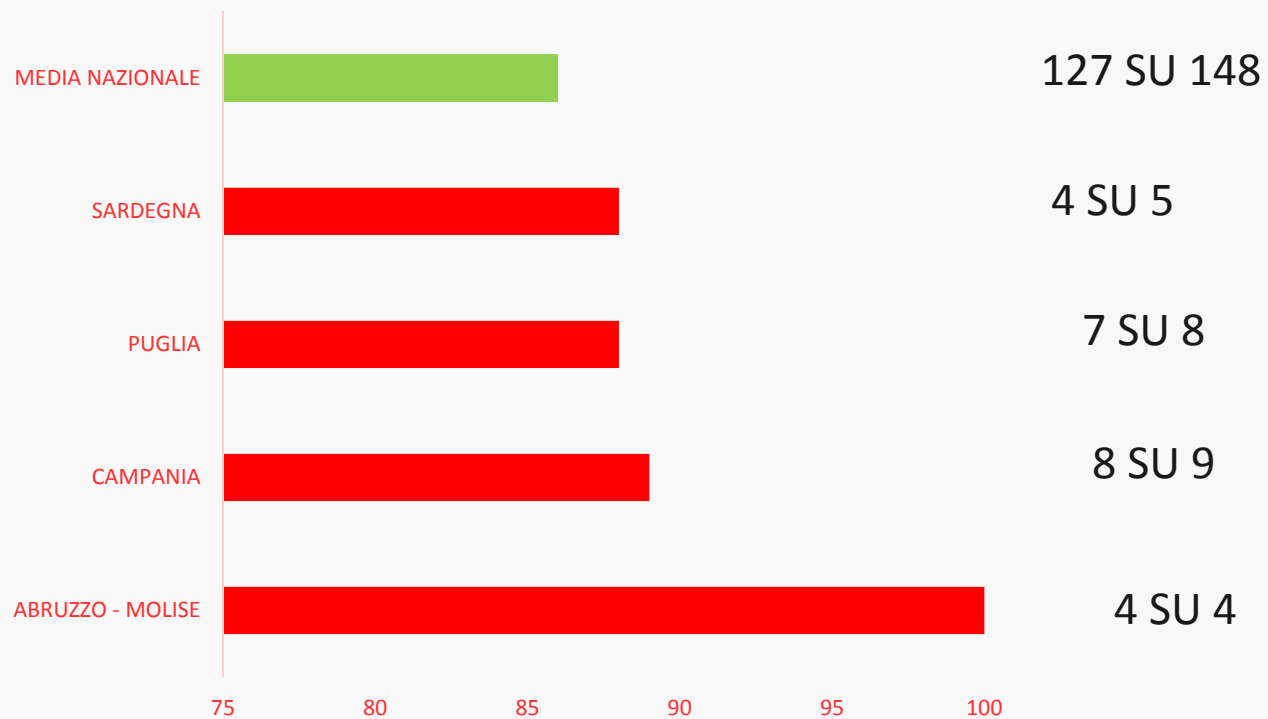


QUAL È IL SUPPORTO NORMATIVO PER EROGARE I PRODOTTI DELLA DOMANDA PRECEDENTE (ALTRI PRODOTTI):

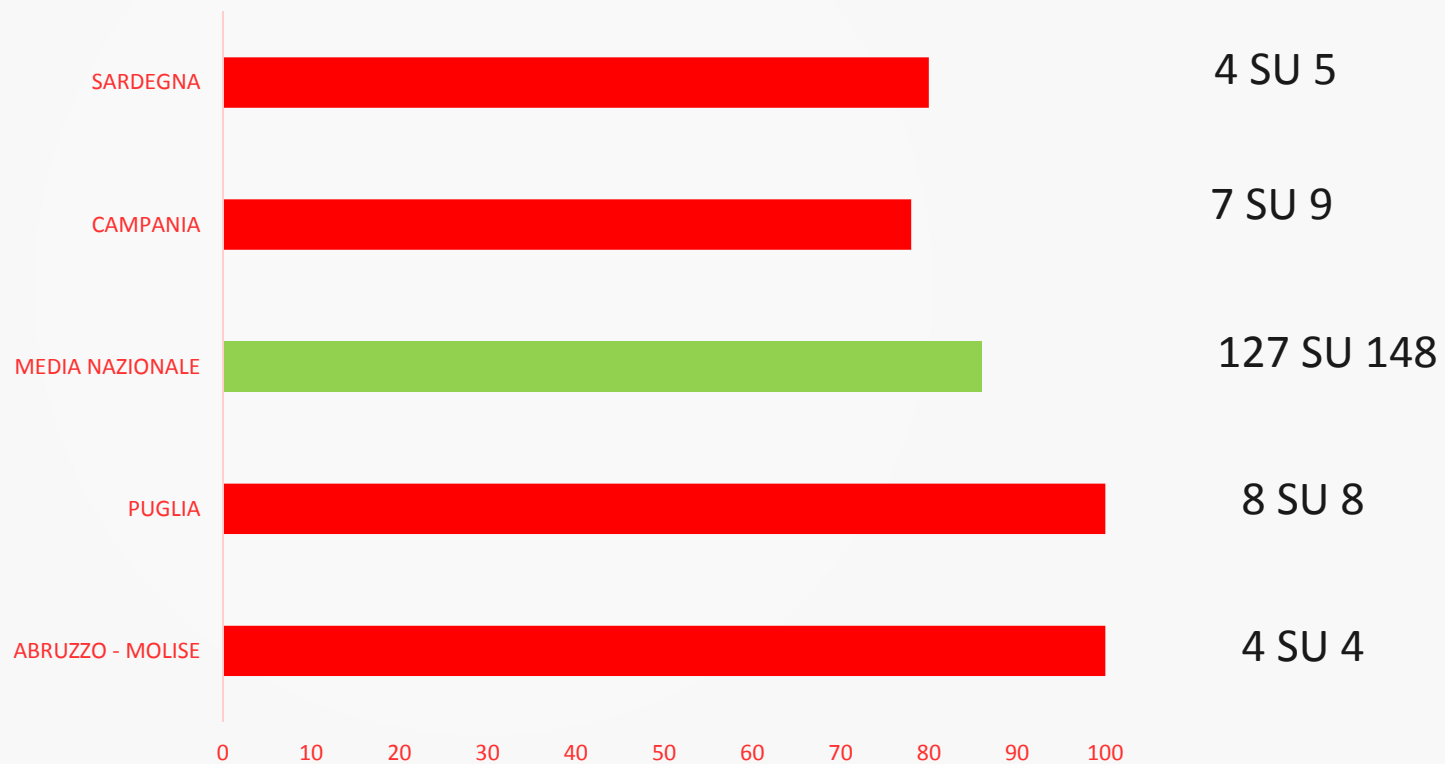


APPROFONDIMENTO INTERREGIONALE:
ABRUZZO- MOLISE
CAMPANIA
PUGLIA
SARDEGNA

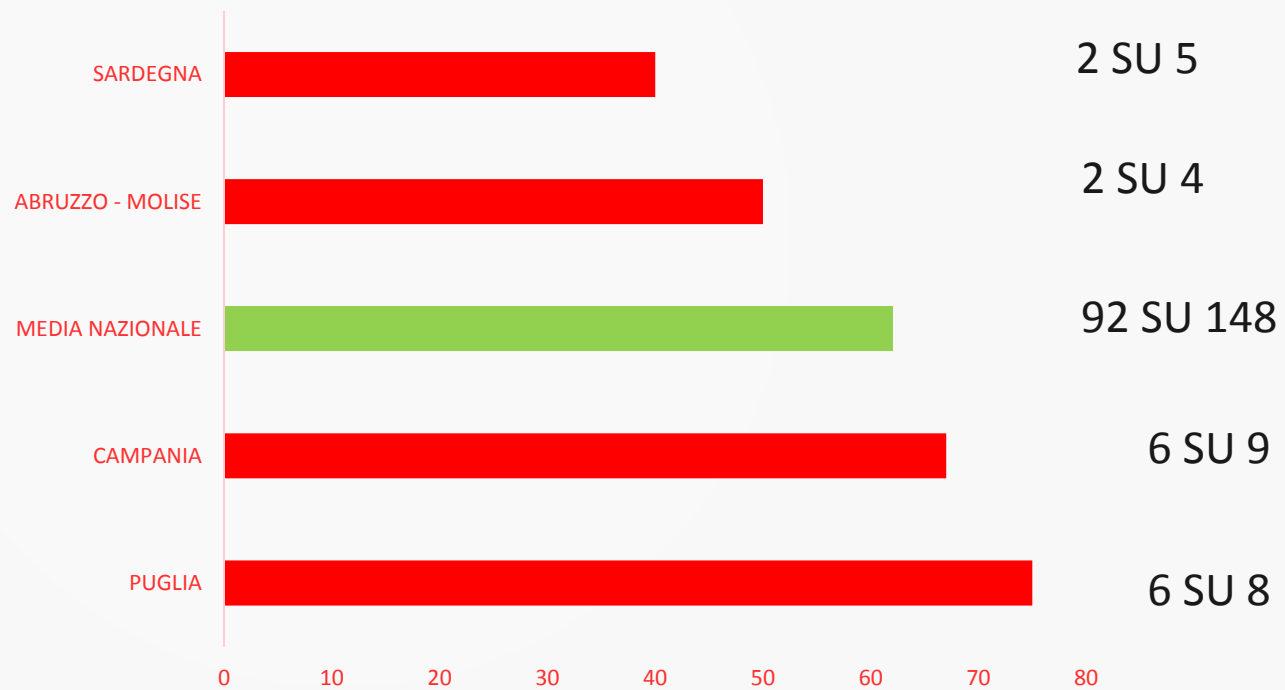
FASCIA A e A-PHT



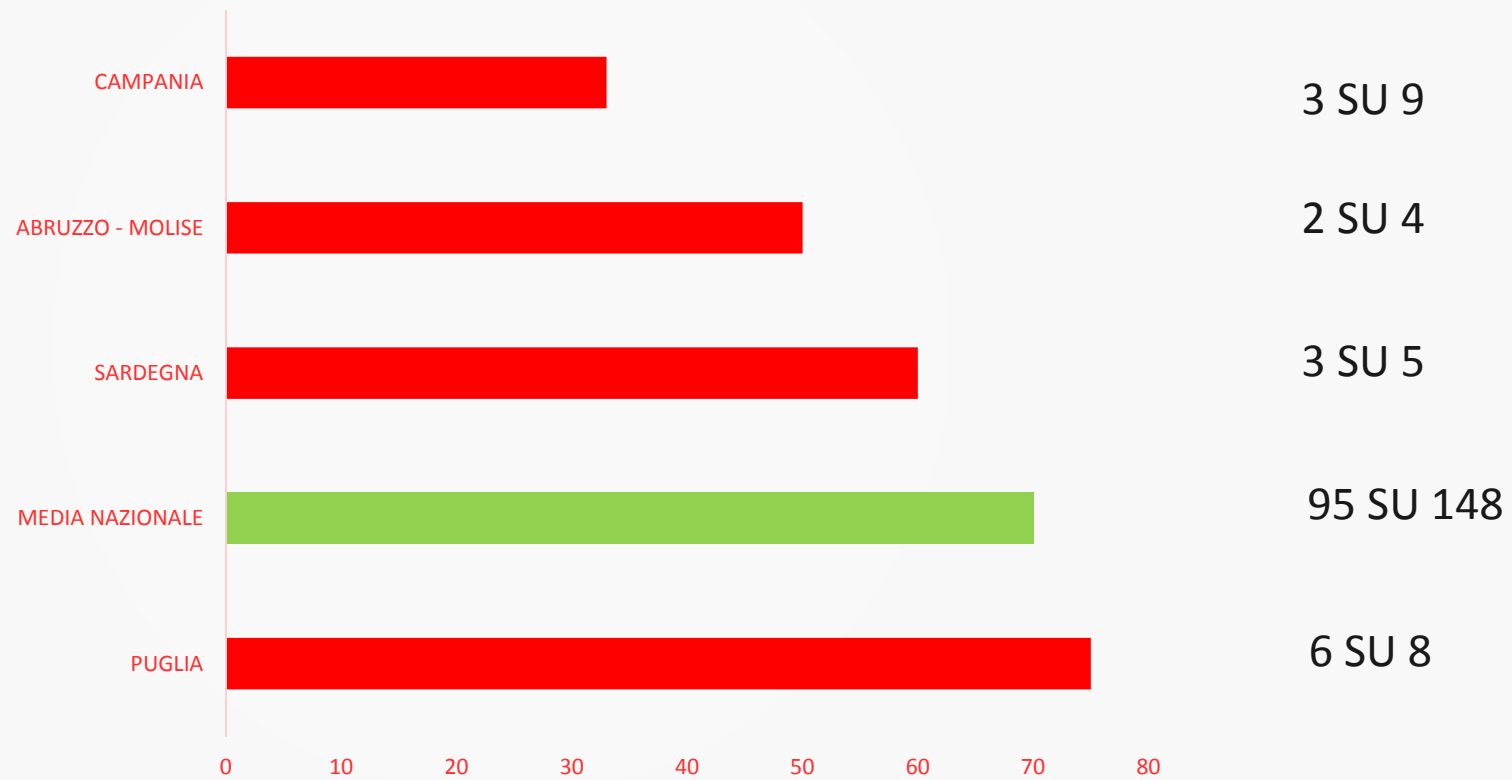
FASCIA H



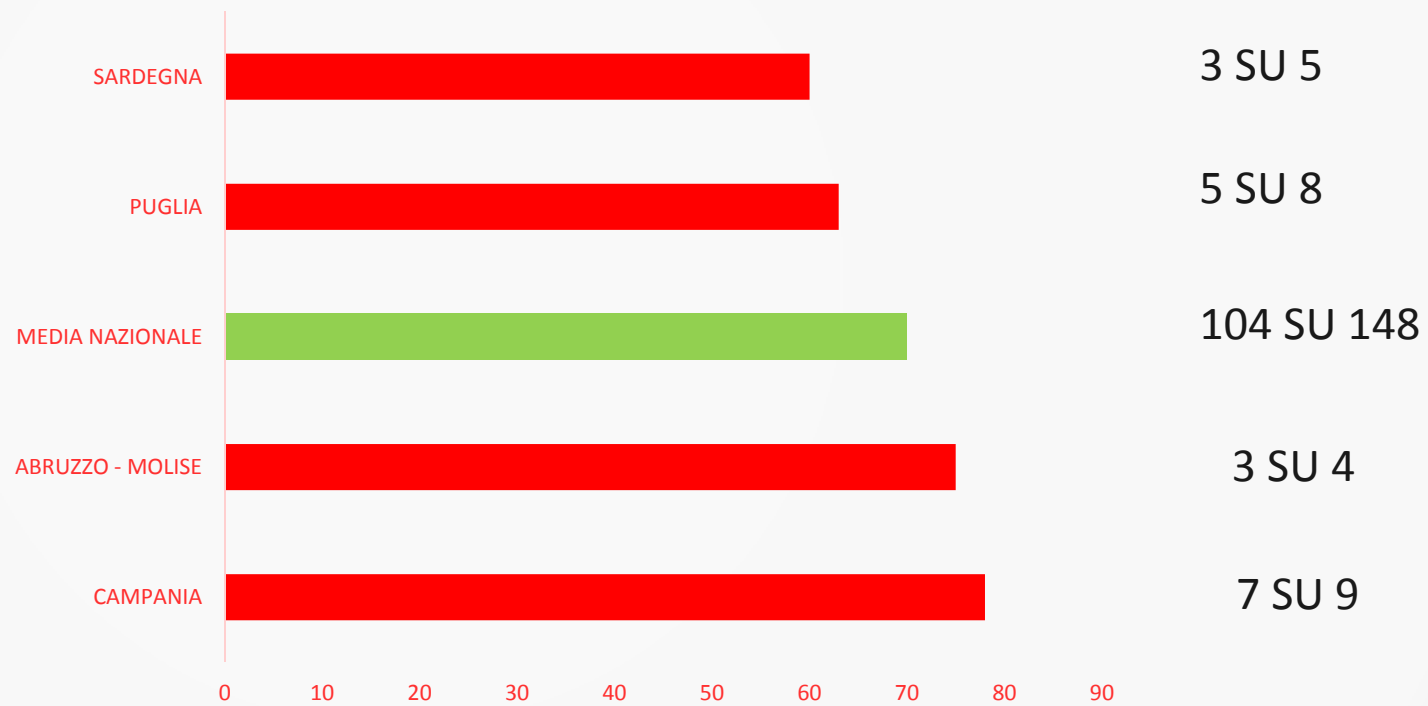
FARMACI GALENICI



FARMACI ESTERI

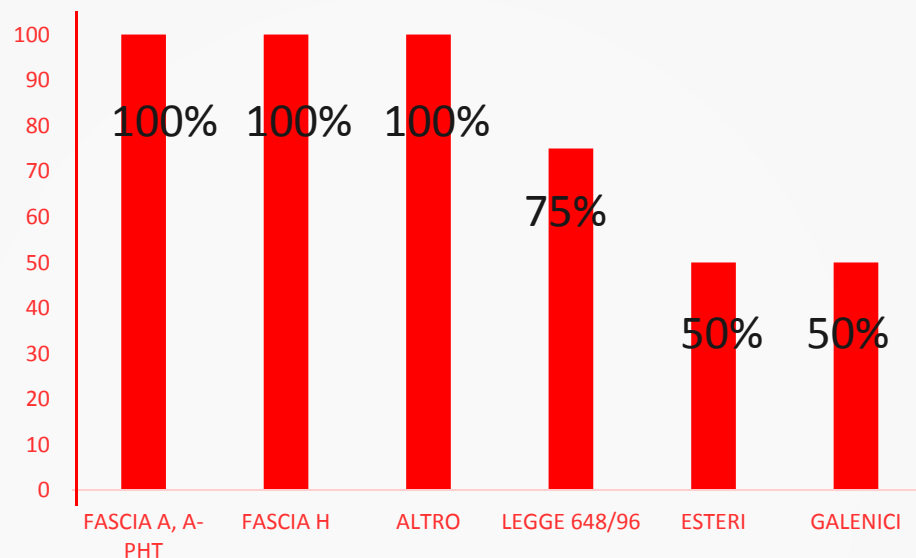


LEGGE 648/96

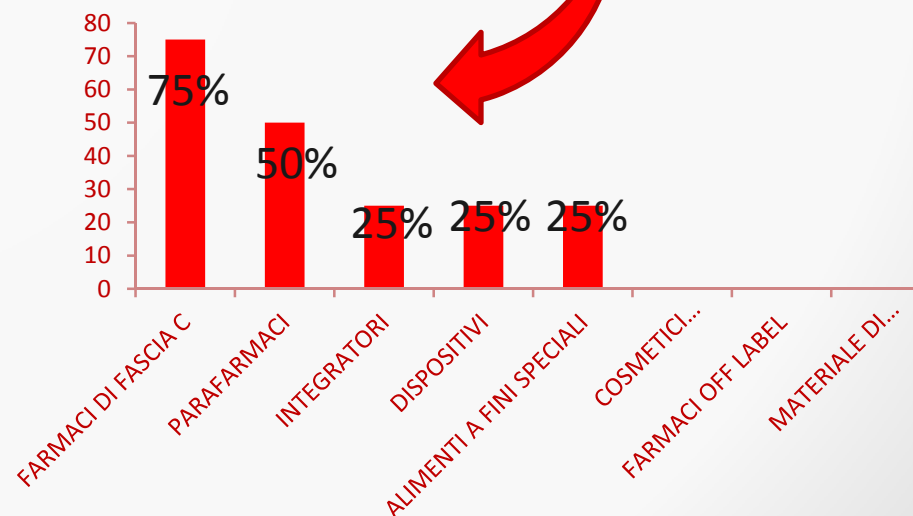


APPROFONDIMENTI INTRAREGIONALI:
ABRUZZO – MOLISE
CAMPANIA
PUGLIA
SARDEGNA

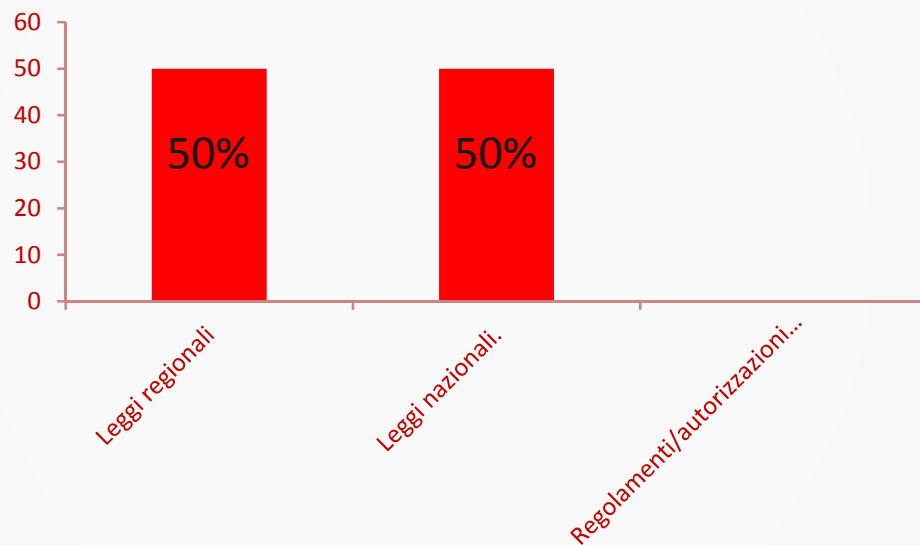
APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE REGIONE ABRUZZO- MOLISE



*QUALI FARMACI RICOMPRESI
NEL PROTOCOLLO
TERAPEUTICO RILASCIATO DAL
CENTRO DI RIFERIMENTO
EROGHI AD UN PAZIENTE
AFFETTO DA MALATTIA RARA ?*

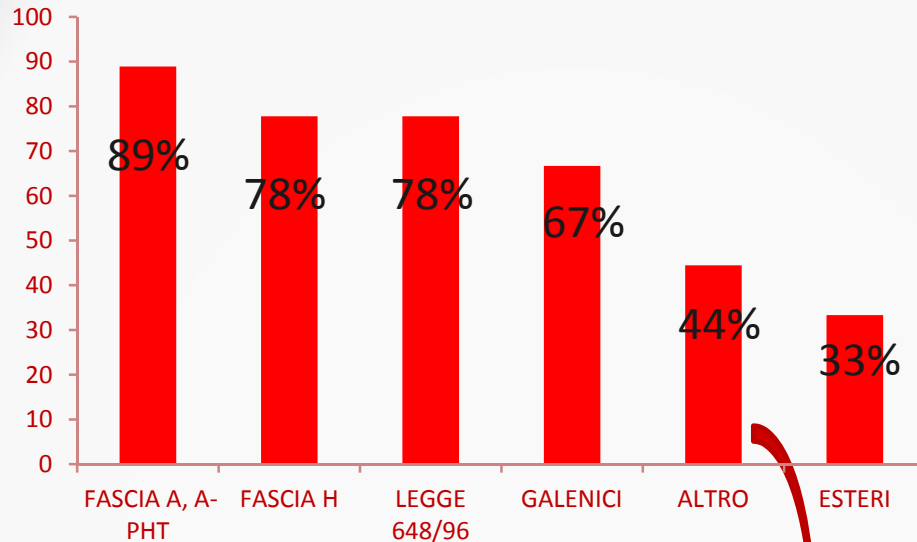


APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE: REGIONE ABRUZZO- MOLISE

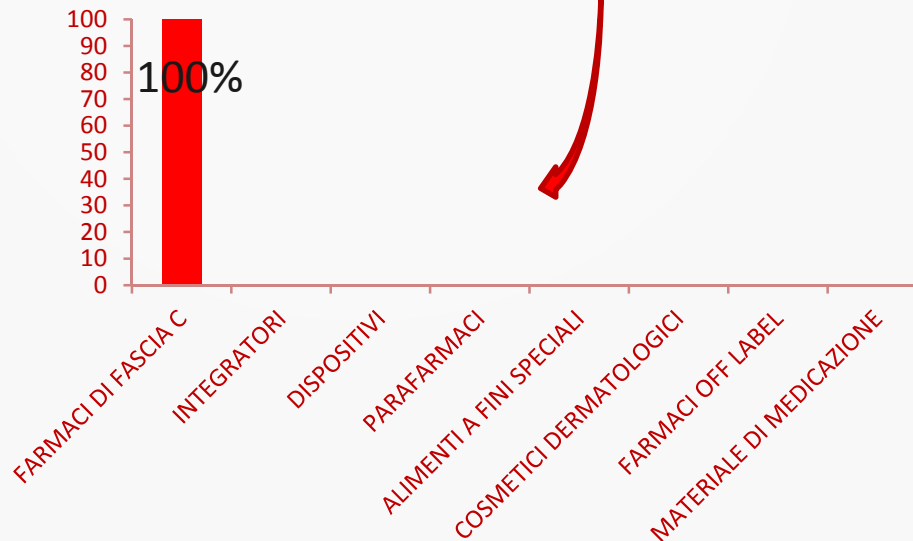


*QUAL È IL SUPPORTO
NORMATIVO PER
EROGARE I PRODOTTI
DELLA DOMANDA
PRECEDENTE*

APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE: REGIONE CAMPANIA



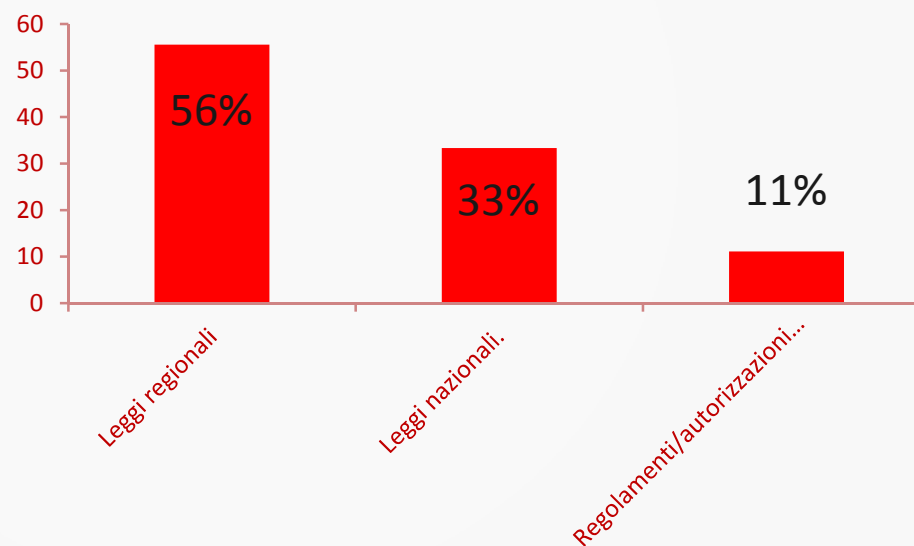
*QUALI FARMACI RICOMPRESI
NEL PROTOCOLLO TERAPEUTICO
RILASCIATO DAL CENTRO DI
RIFERIMENTO EROGHI AD UN
PAZIENTE AFFETTO DA
MALATTIA RARA ?*



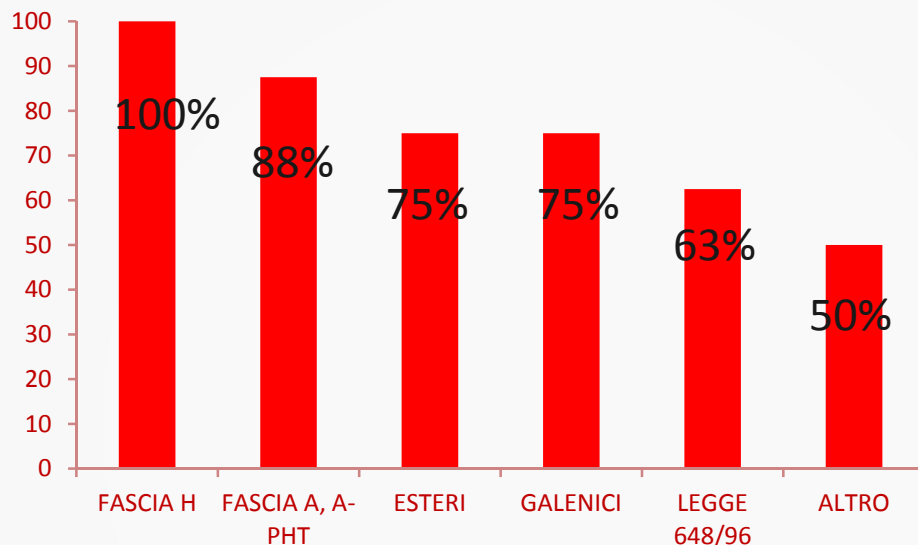
APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE REGIONE CAMPANIA



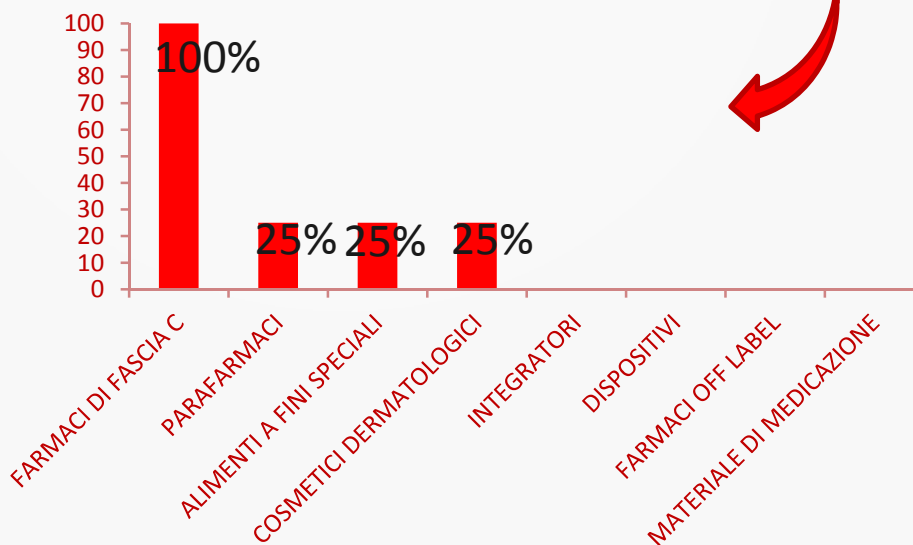
*QUAL E' IL SUPPORTO NORMATIVO PER EROGARE I PRODOTTI
DELLA DOMANDA PRECEDENTE*



APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE: REGIONE PUGLIA



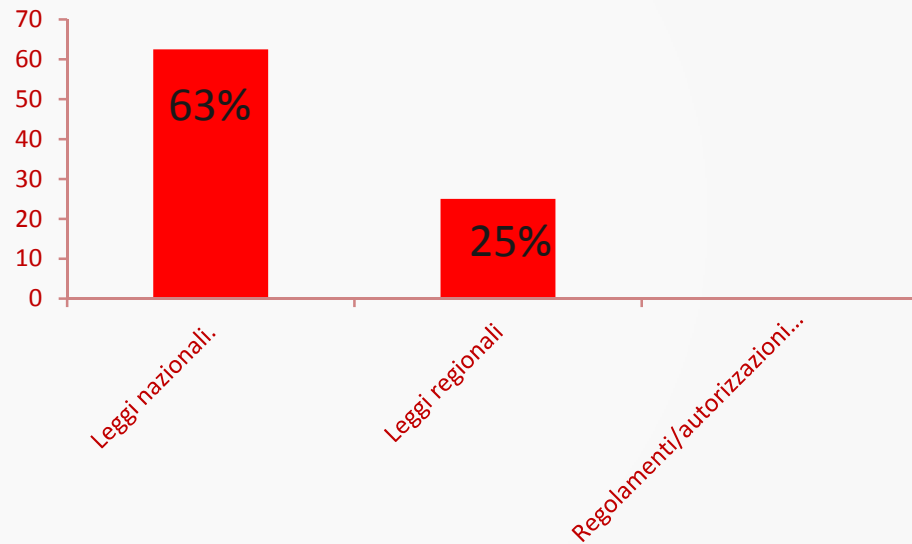
*QUALI FARMACI RICOMPRESI
NEL PROTOCOLLO TERAPEUTICO
RILASCIATO DAL CENTRO DI
RIFERIMENTO EROGHI AD UN
PAZIENTE AFFETTO DA
MALATTIA RARA ?*



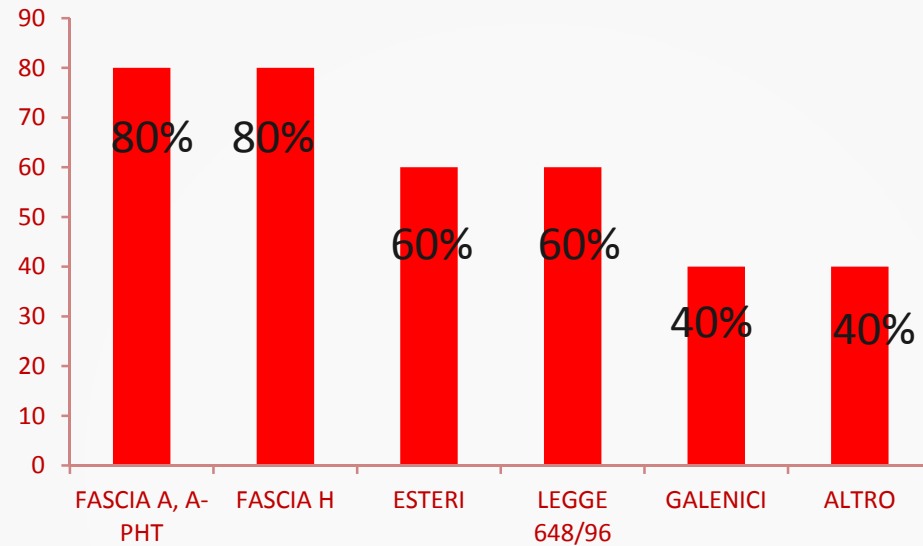
APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE:
REGIONE PUGLIA



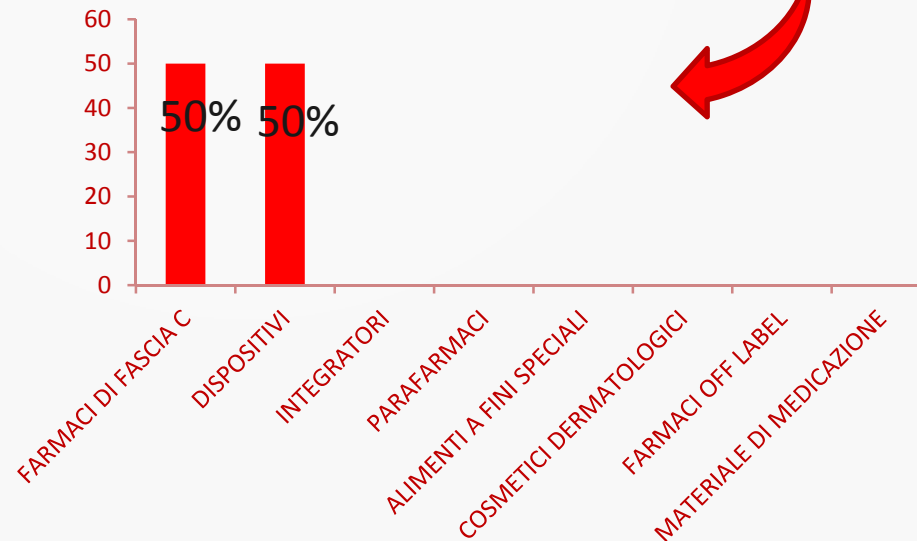
*QUAL È IL SUPPORTO NORMATIVO PER EROGARE I
PRODOTTI DELLA DOMANDA PRECEDENTE*



APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE: REGIONE SARDEGNA



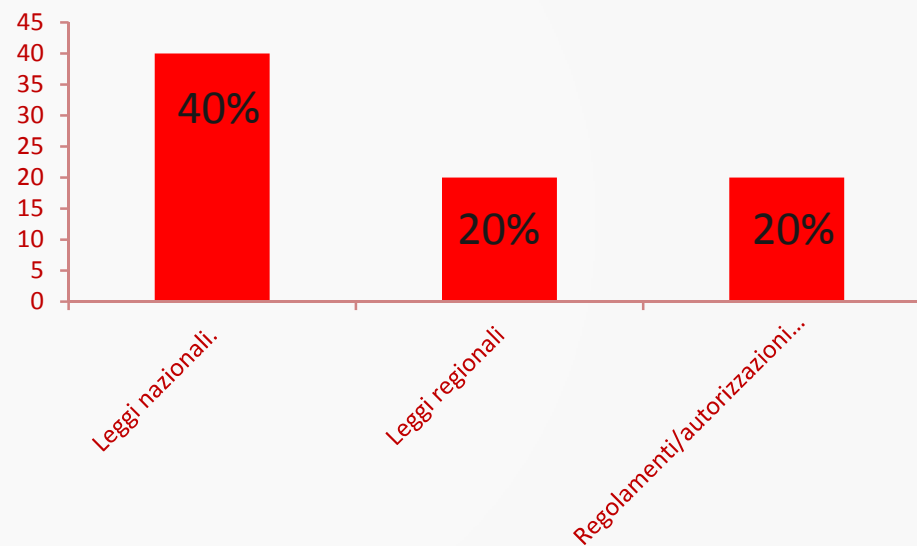
*QUALI FARMACI RICOMPRESI
NEL PROTOCOLLO TERAPEUTICO
RILASCIATO DAL CENTRO DI
RIFERIMENTO EROGHI AD UN
PAZIENTE AFFETTO DA
MALATTIA RARA ?*



APPROFONDIMENTO: VARIABILITA' INTRA REGIONALE:
REGIONE SARDEGNA



*QUAL È IL SUPPORTO NORMATIVO PER EROGARE I
PRODOTTI DELLA DOMANDA PRECEDENTE*



SINOSSI.....



REGIONE	Fascia C	Off Label	Solo Residenti	Galenici	Esteri	Integratori	Parafarmaci	Alimenti dietetici	Prodotti dietetici	DM	L648/96	Cosmetici	Creme
Abruzzo-Molise	X			X	X	x	X	x	x	X	X		
Basilicata	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Calabria	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Campania	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Emilia	X			X	X	X	X	X	X	X	X		
Friuli													
Lazio	X			X	X	X	X		X		X		X
Liguria	x			x	X	X	X	X	X	X	X		
Lombardia	x			X	X	X	X	X	X	X	X		
Marche	X			X	X	X	X	X	X	X	X		X
Piemonte	X			X	X	X	X	X			X		
Puglia	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Sardegna	X			X	X	X		X	X	X	X		
Sicilia	X			X	X	X	X	X	X	X	X		X
Toscana	X		x	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Trentino	X	SI		X	X		X			X	X		
Umbria	X			X	X	X	X	X	X	X	X		
Veneto	X			X	X	X	X	X	X	X			



Quali prestazioni??



SURVEY SOCI:

- **PRIMA PARTE:**

CONOSCENZA GENERALE e
BISOGNO FORMATIVO

- **SECONDA PARTE:**

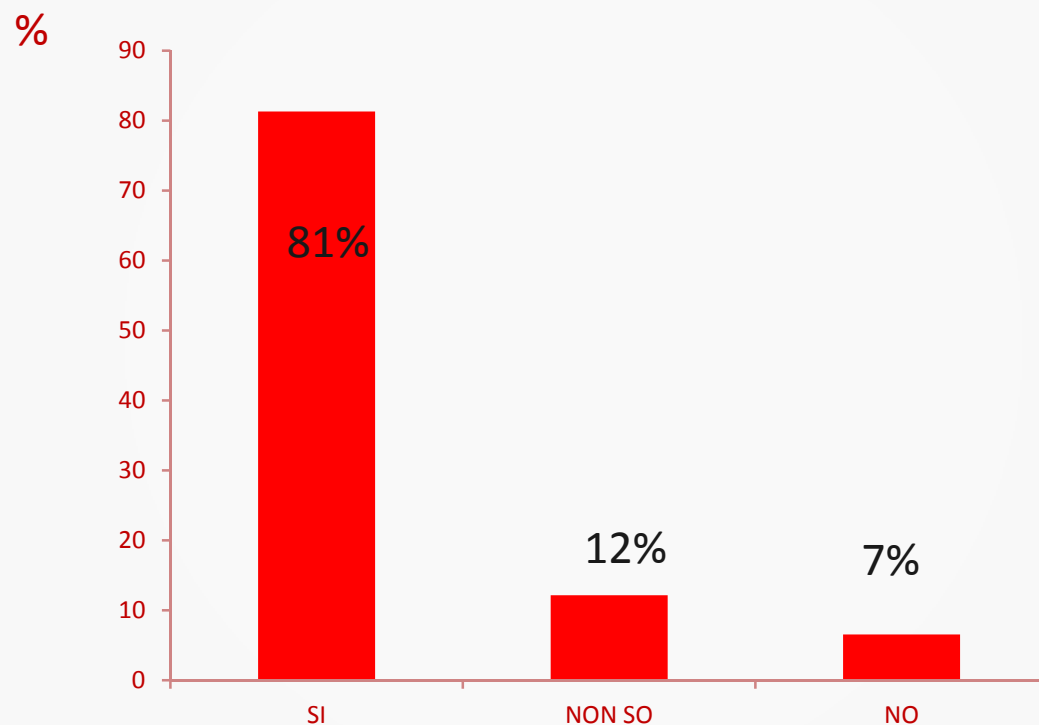
MODELLI ORGANIZZATIVI/ LEGISLATIVI



TERZA PARTE:
PATOLOGIE



Esiste nella tua **Regione** un centro individuato per la gestione della fibrosi polmonare?



Tot risposte 102

ANALISI REGIONI CHE HANNO DETTO SI

ABRUZZO

BASILICATA

CALABRIA

CAMPANIA

EMILIA ROMAGNA

FRIULI VENEZIA GIULIA

LAZIO

LIGURIA

100%

LOMBARDIA

MARCHE

PIEMONTE VALLE D'AOSTA

PUGLIA

SARDEGNA

SICILIA

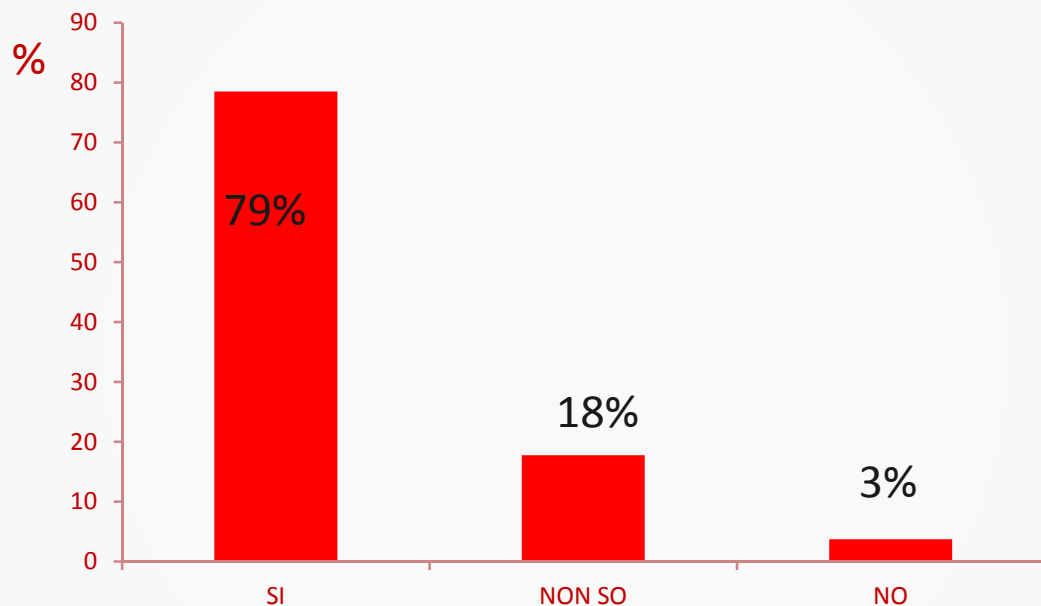
TOSCANA

TRENTINO ALTO ADIGE

UMBRIA

VENETO

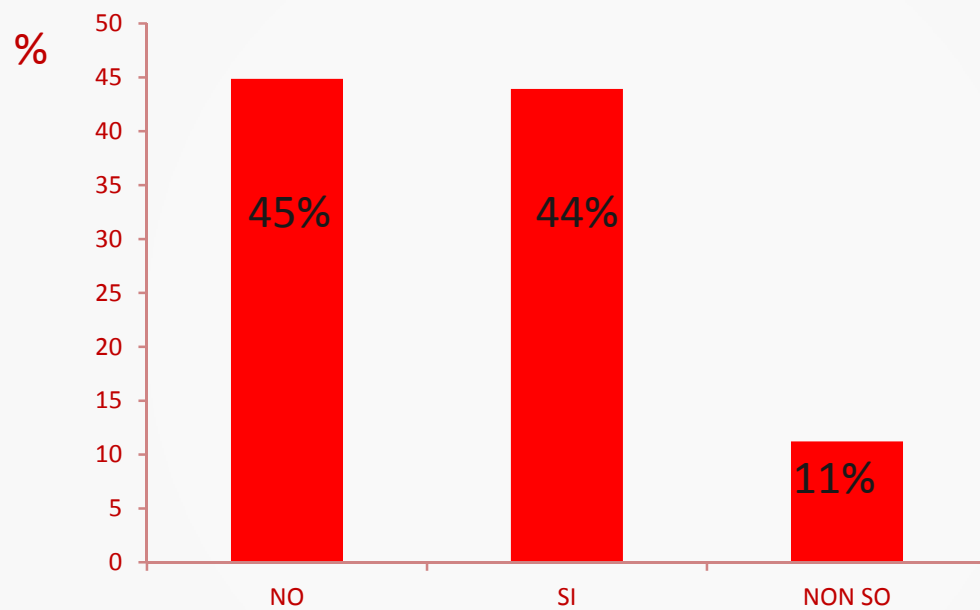
Esiste nella tua **Regione** un centro autorizzato per la prescrizione su **registro AIFA** di **ESBRIET** (pirfenidone)?



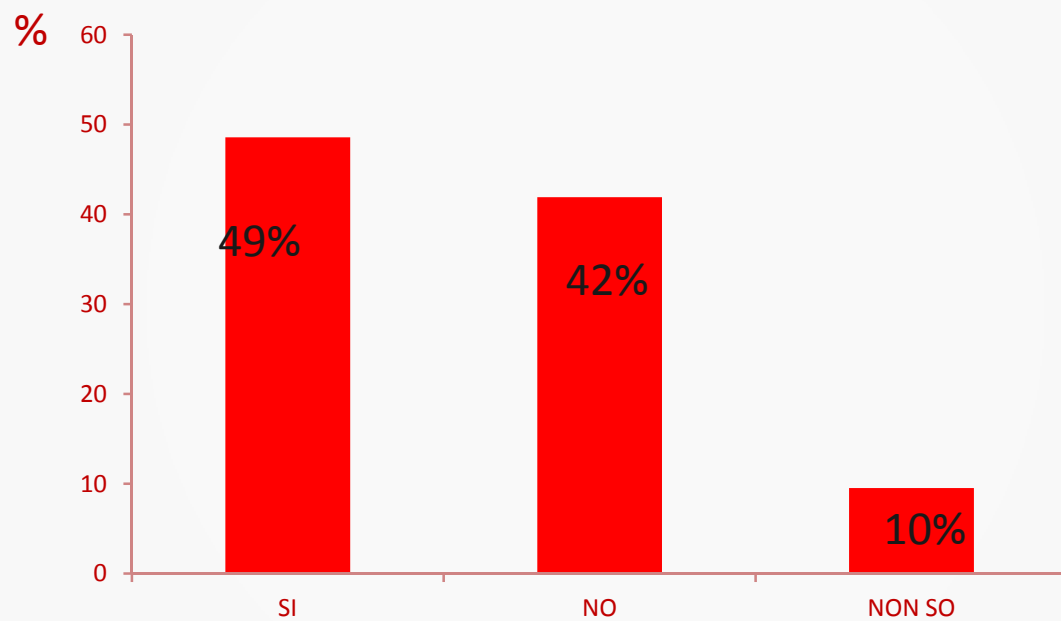
ANALISI REGIONI CHE HANNO DETTO SÌ

ABRUZZO	
BASILICATA	
CALABRIA	
CAMPANIA	
EMILIA ROMAGNA	100%
FRIULI VENEZIA GIULIA	
LAZIO	
LIGURIA	
LOMBARDIA	
MARCHE	
PIEMONTE VALLE D'AOSTA	
PUGLIA	
SARDEGNA	
SICILIA	
TOSCANA	
TRENTINO ALTO ADIGE	
UMBRIA	
VENETO	

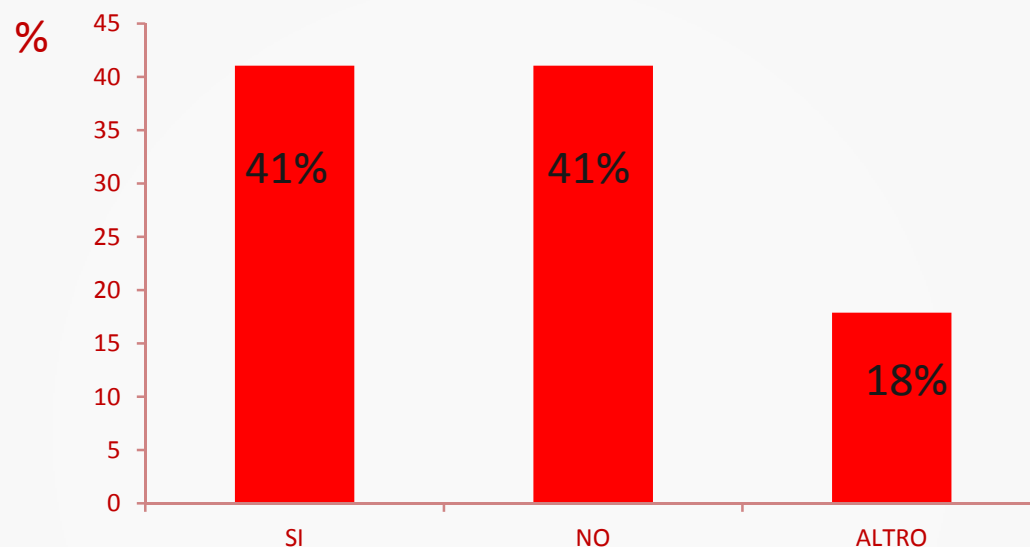
*Esiste nella tua **Azienda** un centro individuato per la gestione della fibrosi polmonare?*



Esiste nella tua **Azienda** un centro autorizzato per la prescrizione su **registro AIFA** di ESBRIET (pirfenidone)?

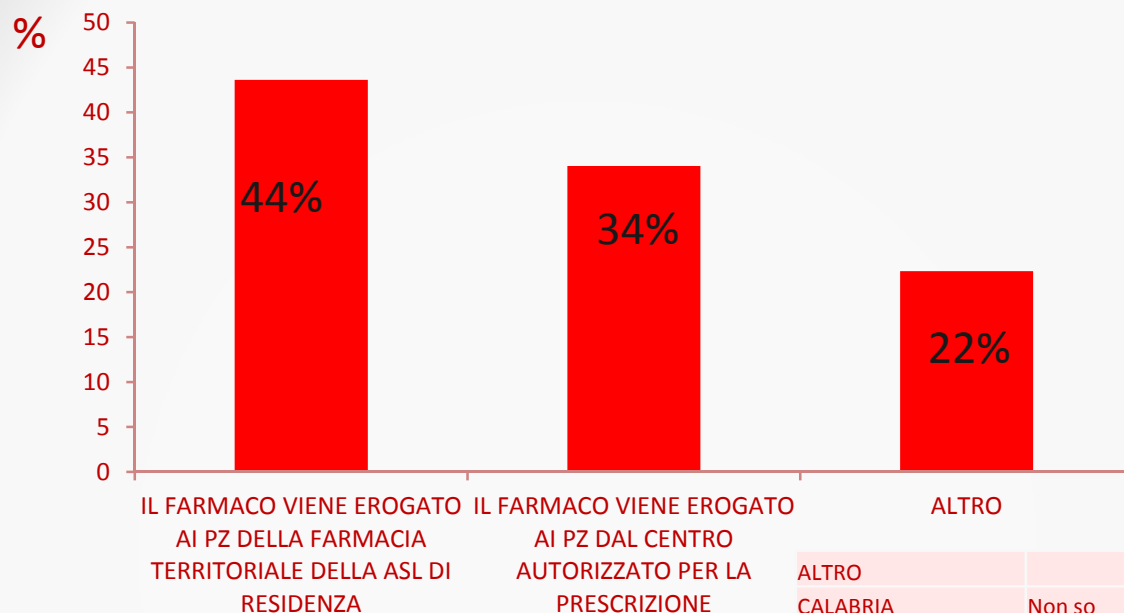


L'acquisto di ESBRIET è stato attivato dopo inserimento nel prontuario terapeutico locale?



ALTRO	
CALABRIA	Non so
EMILIA ROMAGNA	Non so
LAZIO	Va chiesto al centro, mai acquistato
LIGURIA	E' stato acquistato e poi inserito in PTO
LOMBARDIA	Non acquistiamo
MARCHE	Non ho tale dato, non è ancora capitato do diver gestire tale farmaco
SARDEGNA	Indicazioni Monitoraggio AIFA
SICILIA	Non è mai stato acquistato
	Acquisto mirato alla terapia di singoli paziente afferenti a centri di prescrizione collocati in altra ASL rispetto al centro di erogazione, ESBRIET non è stato inserito in PTA ma viene attualmente erogato a due pazienti seguiti dal Centro di Padova, ma residenti in ULSS 22 e con difficoltà a recarsi mensilmente a Padova
VENETO	

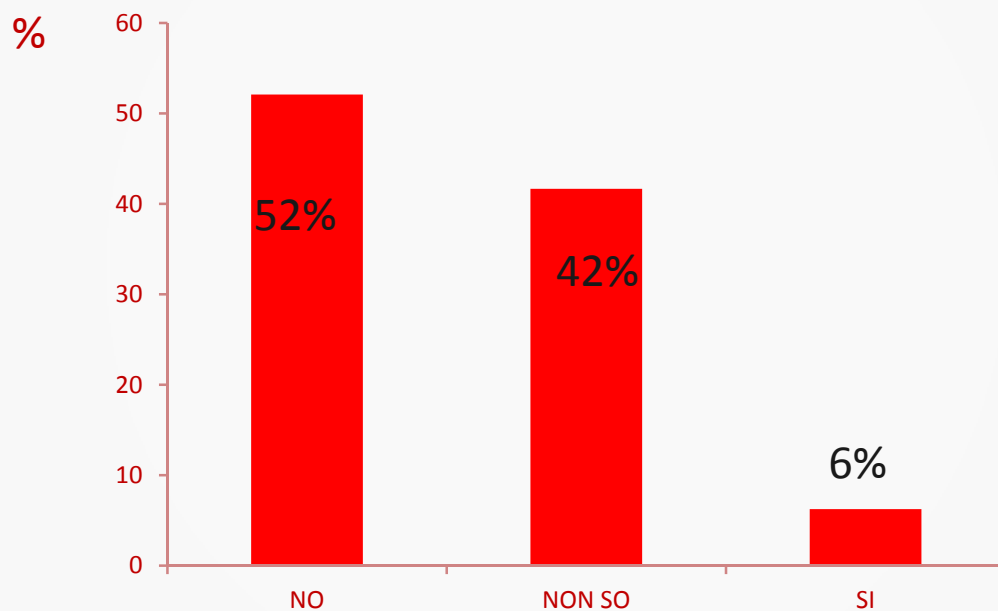
EROGAZIONE



ALTRO	
CALABRIA	Non so
EMILIA ROMAGNA	Non so
LAZIO	Va chiesto al centro
LIGURIA	Viene erogato dalla farmacia ospedaliera a cui fa capo il centro di riferimento
LOMBARDIA	Distribuzione diretta, non eroghiamo
MARCHE	Non so
SARDEGNA	Mai acquistato
SICILIA	Il farmaco viene erogato ai pazienti dal centro autorizzato per la prescrizione per la prima prescrizione per i primi due mesi
TOSCANA	Il farmaco viene erogato dal Punto di Continuità della ASL di residenza del paziente. Tale struttura, nella realtà dell'Usl 8 è sotto la Farmacia Ospedaliera
TRENTINO A.A.	Farmacia ospedaliera
VENETO	Il farmaco viene erogato ai pazienti dal centro autorizzato per la prescrizione fino a RV e il farmaco viene erogato ai pazienti della farmacia territoriale della ASL di residenza del paziente dopo RF6 e dopo RV



E' stato individuato un **budget** regionale dedicato x il farmaco **ESBRIET**?



I SOCI DI QUALI
REGIONI HANNO
DETTO SI?

REGIONI CHE HANNO DETTO SI

CAMPANIA

LAZIO

LOMBARDIA

TOSCANA

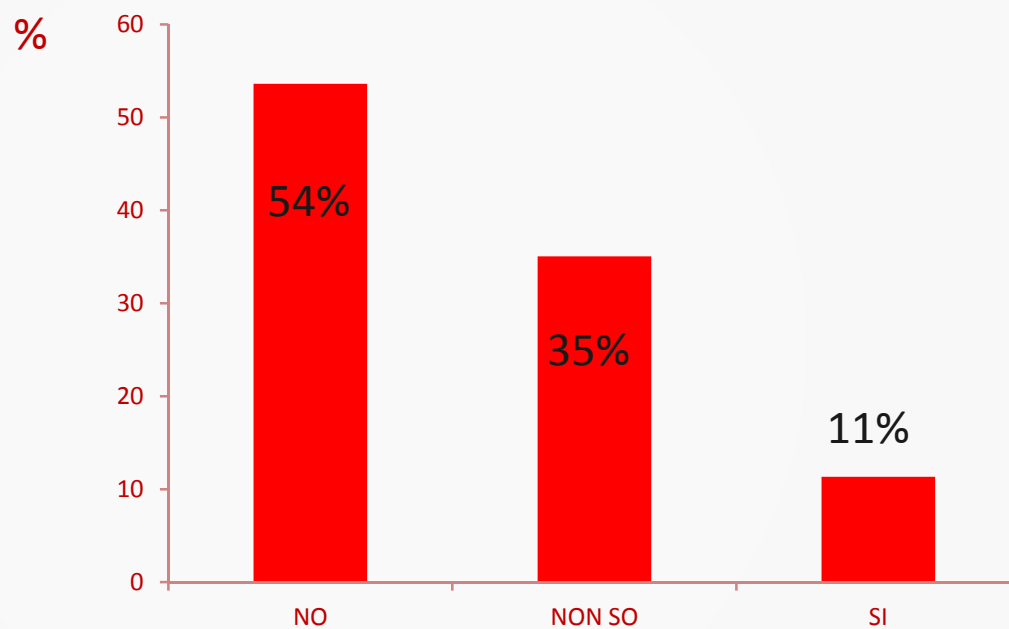
TRENTINO A.A.

VENETO



Commento risposte diverse da regioni uguali

E' stato individuato un **budget aziendale** dedicato x il farmaco **ESBRIET**?



REGIONI CHE HANNO DETTO SÌ

CAMPANIA

EMILIA ROMAGNA

LAZIO

LOMBARDIA

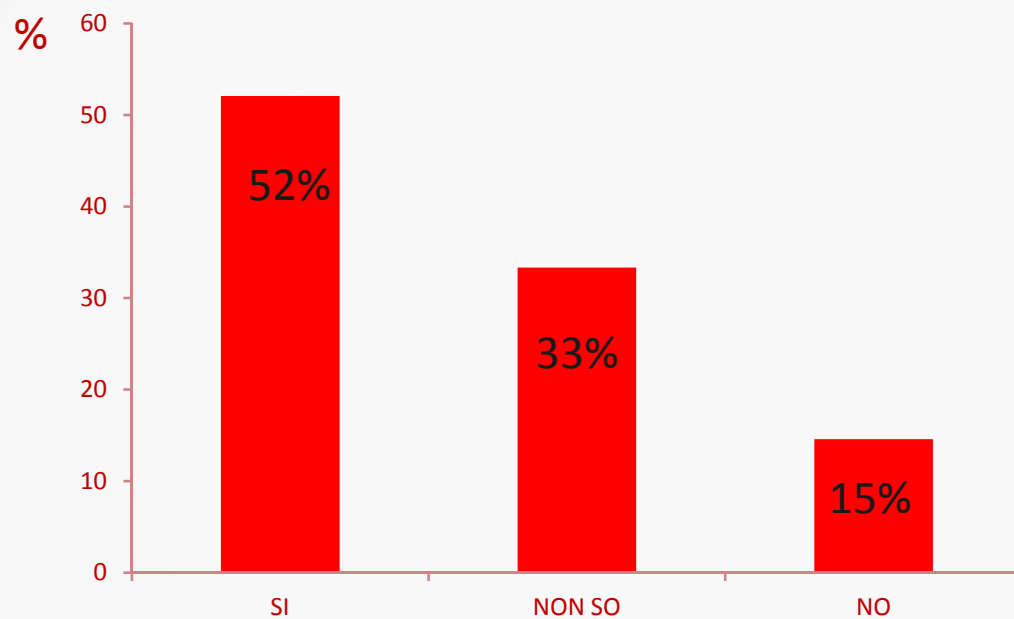
PIEMONTE VALLE D'AOSTA

TOSCANA

TRENTINO ALTO ADIGE

VENETO

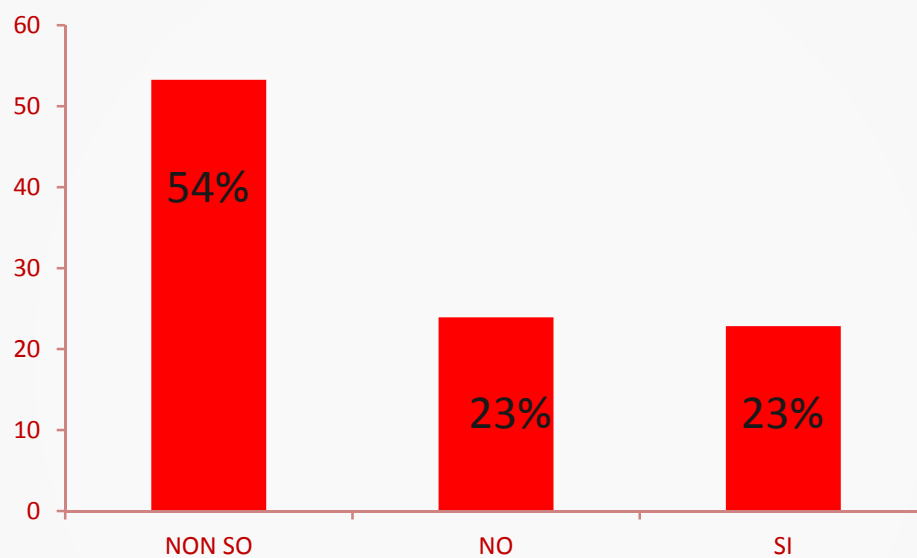
Il farmaco ESBRIET viene rendicontato in file F?



REGIONI CHE HANNO DETTO SÌ

ABRUZZO
CALABRIA
CAMPANIA
EMILIA ROMAGNA
FRIULI VENEZIA GIULIA
LAZIO
LIGURIA
LOMBARDIA
MARCHE
PIEMONTE VALLE D'AOSTA
SARDEGNA
SICILIA
TOSCANA
UMBRIA
VENETO

Vengono effettuate specifiche attività di monitoraggio sulla **tollerabilità**?

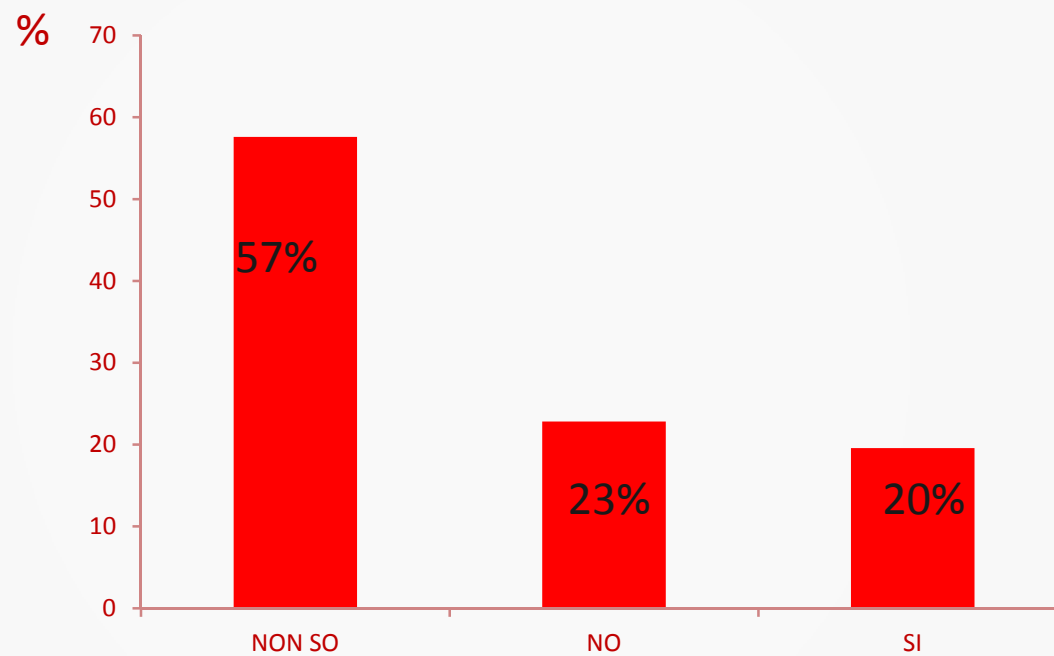


Qualora vengano effettuate specifiche attività di monitoraggio sulla tollerabilità, puoi indicare quali?



REGIONE	ATTIVITA'	<u>SPUNTI di BEST PRACTICE</u>
ABRUZZO	Registro AIFA	
BASILICATA	Si ?	
CALABRIA	Funzionalità Epatica	
CAMPANIA	Non vengono effettuate, incontri periodici con medici prescrittori e questionari ai pazienti	
FRIULI	Funzionalità epatica secondo registro aifa e valutazione clinica	
LAZIO	va chiesto al centro	
LIGURIA	Controllo segnalazioni reazioni avverse, Funzionalità Epatica Ogni 6 Mesi, scheda AIFA Gli esami della funzionalità epatica (ALT, AST e bilirubina) devono essere condotti prima dell'inizio del trattamento con Esbriet, successivamente a intervalli mensili per i primi 6 mesi e in seguito ogni 3 mesi. Nel caso di un aumento significativo delle aminotransferasi epatiche (>3 ULN) , la dose di Esbriet deve essere regolata oppure il trattamento deve essere interrotto	
LOMBARDIA	secondo le linee guida elencate nel paragrafo 4.4 RCP	
MARCHE	Interfaccia paziente clinico farmacia aziendale ?	
PIEMONTE	Vengono effettuati i monitoraggi previsti dalle schede di inserimento sul Registro AIFA Delibera 11 Aprile 2014 N°303 "Autorizzazione allo studio non interventistico PIPF-025.	
SARDEGNA	Studio di sicurezza post autorizzazione di Esbriet Controllando la tempistica delle dispensazioni e verificando le segnalazioni di farmacovigilanza inviate e qualora non presenti sollecitandole	
TOSCANA	Non vengono fatti monitoraggi Attività di pratica clinica e quando previsto dalla RCP, controlli mensili pneumologo, Il centro erogatore non effettua direttamente specifiche attività di monitoraggio sulla tollerabilità, salvo verificare mensilmente che lo specialista del centro prescrittore abbia compilato la scheda AIFA (che comporta di per sè monitoraggi) e che il paziente ritiri il farmaco con la cadenza prevista (verifica della compliance), intervista al paziente su eventuali effetti avversi insorti dall'ultima consegna, all'atto della consegna successiva	
VENETO		

Vengono effettuate specifiche attività di monitoraggio sulla **efficacia**?



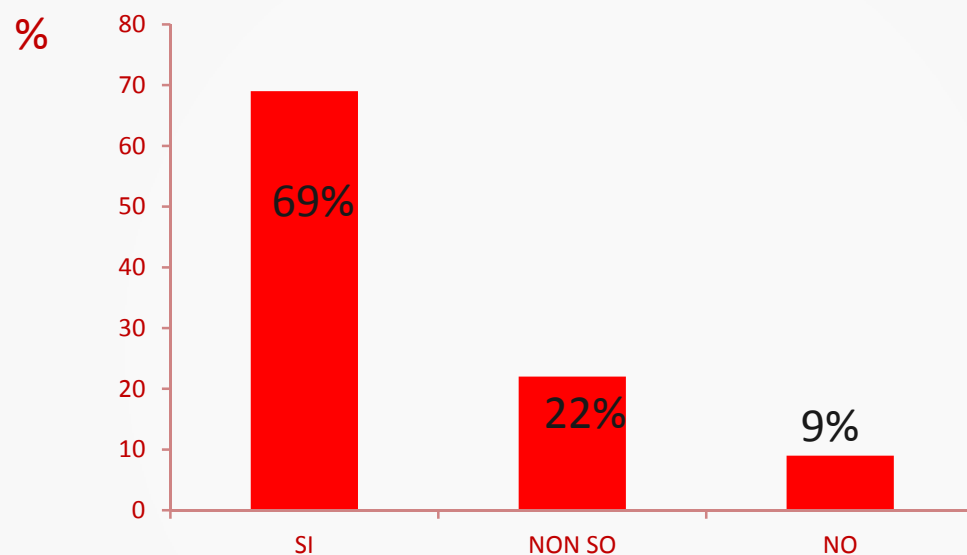
Qualora vengano effettuate specifiche attività di monitoraggio sulla efficacia, puoi indicare quali?



SPUNTI di BEST PRACTICE

REGIONE	ATTIVITÀ MONITORAGGIO EFFICACIA
ABRUZZO	Registro AIFA
BASILICATA	Si
CAMPANIA	All'inizio della terapia, la struttura sanitaria dell'Ente alla quale afferisce il paziente certificherà il successo o l'insuccesso della terapia comunicandolo con il codice relativo, all'azienda fornitrice. Questionari ai pazienti circa la loro qualità di vita dati raccolti dai medici prescrittori
FRIULI	Spirometria come richiesto da registro AIFA, in un aggiunta una spirometria dopo i primi tre mesi dall'avvio del trattamento
LIGURIA	verifica efficacia tramite schede AIFA
LOMBARDIA	RV obbligatoria a sei mesi per l'algoritmo del Succes fee nella finestra temporale tra il 165° e il 195° giorno successivo all'inizio della terapia
MARCHE	Interfaccia paziente clinico farmacia aziendale e visita controllo programmata
PIEMONTE	Vengono effettuati i monitoraggi previsti dalle schede di inserimento sul Registro AIFA
SICILIA	Attraverso le rivalutazioni semestrali da registro AIFA
VENETO	Attività di pratica clinica e quando previsto dalla RCP e schede AIFA

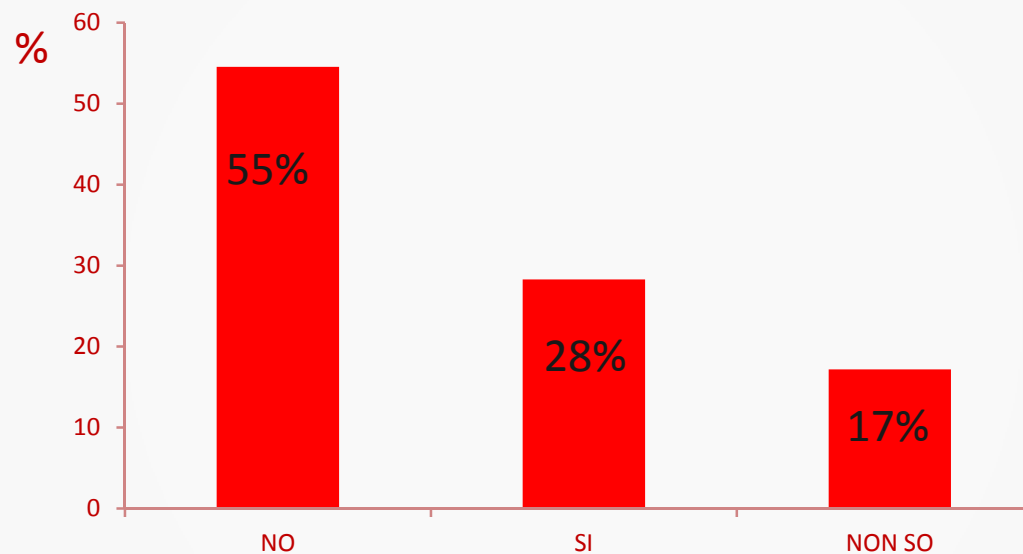
Esiste nella tua **Regione** un centro individuato per la gestione della Malattia di Fabry?



ANALISI REGIONI CHE HANNO DETTO SÌ

- ABRUZZO
- CALABRIA
- CAMPANIA
- EMILIA ROMAGNA
- FRIULI VENEZIA GIULIA
- LAZIO
- LIGURIA
- LOMBARDIA
- MARCHE
- PIEMONTE VALLE D'AOSTA
- PUGLIA
- SARDEGNA
- SICILIA
- TOSCANA
- TRENTINO ALTO ADIGE
- UMBRIA
- VENETO

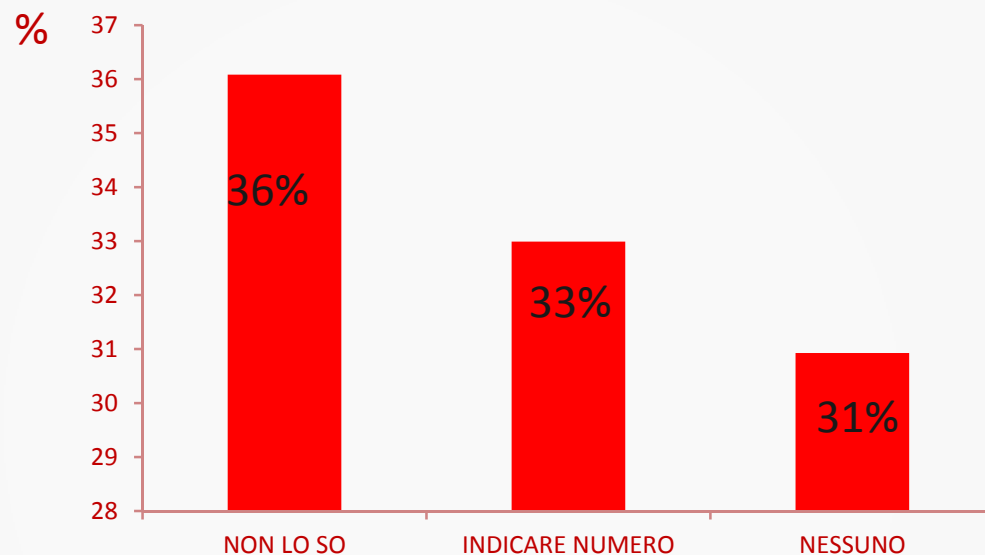
Esiste nella tua **Azienda** un centro individuato per la gestione della Malattia di Fabry?



ANALISI REGIONI CHE HANNO DETTO SÌ

- CALABRIA
- EMILIA ROMAGNA
- FRIULI VENEZIA GIULIA
- LAZIO
- LIGURIA
- LOMBARDIA
- MARCHE
- PIEMONTE – VALLE D'AOSTA
- PUGLIA
- SARDEGNA
- SICILIA
- TOSCANA
- TRENTINO ALTO ADIGE
- VENETO

Quanti pazienti affetti da Malattia di Fabry sono in carico nella tua Azienda?

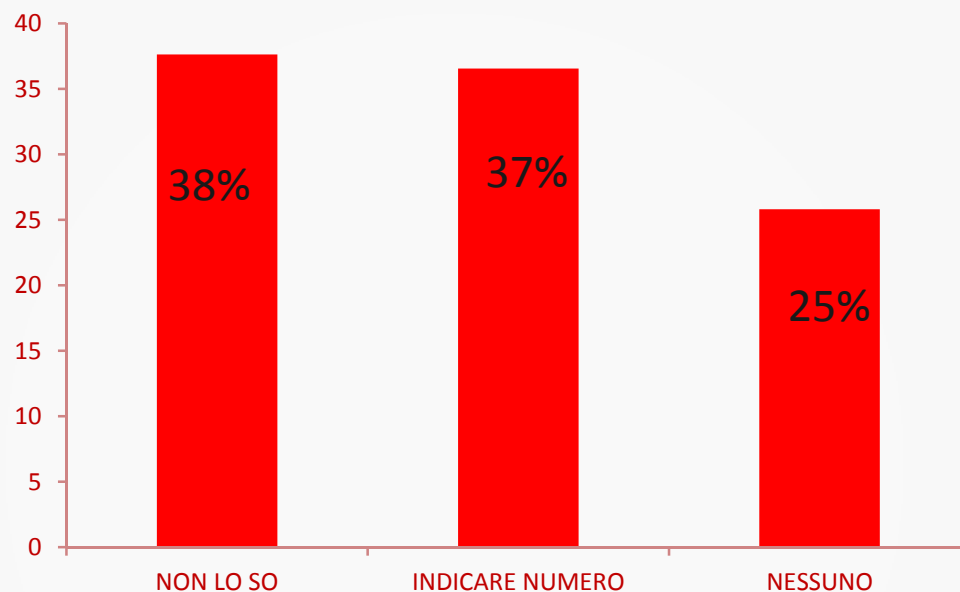


INDICARE NUMERO	NUMERO RISPOSTE
1	13
2	6
3	1
4	3
5	2
6	3
7	2
8	1
10	1
TOTALE	100

ANALISI REGIONI CHE HANNO INDICATO IL NUMERO

- BASILICATA
- CALABRIA
- EMILIA ROMAGNA
- FRIULI VENEZIA GIULIA
- LAZIO
- LIGURIA
- MARCHE
- PIEMONTE – VALLE D’AOSTA
- PUGLIA
- SARDEGNA
- SICILIA
- TOSCANA
- UMBRIA
- VENETO

Quanti pazienti affetti da Malattia di Fabry in carico nella tua Azienda ricevono una terapia specifica (terapia enzimatica sostitutiva)?

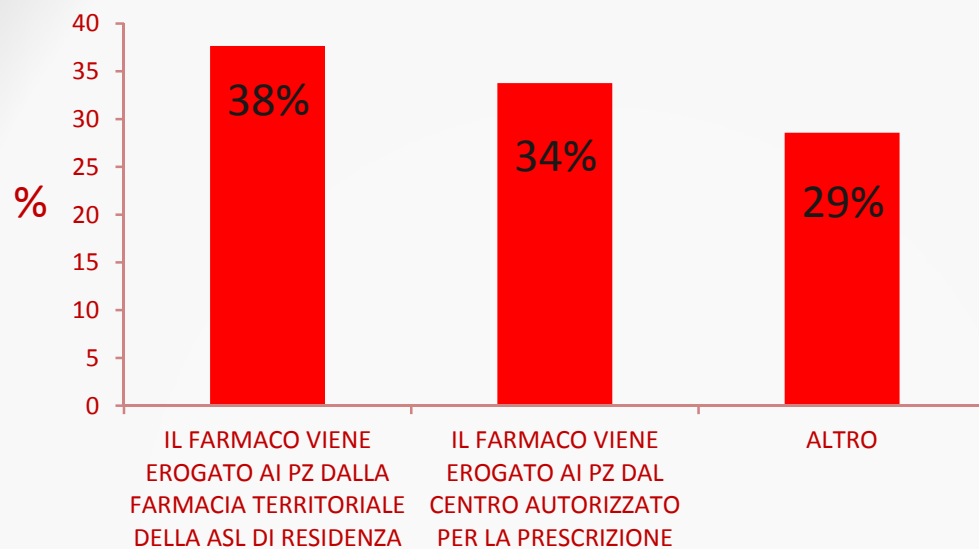


NUMERO RISPOSTE	NUMERO PAZIENTI
0	1
1	15
2	6
3	1
4	3
5	1
6	3
7	2
8	2
TOTALE	95

ANALISI REGIONI CHE HANNO INDICATO IL NUMERO

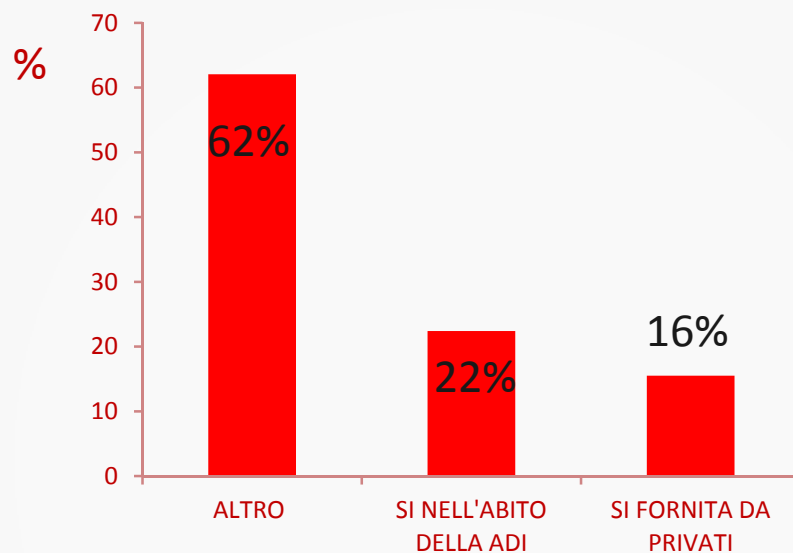
BASILICATA
 CALABRIA
 CAMPANIA
 EMILIA ROMAGNA
 FRIULI VENEZIA GIULIA
 LAZIO
 LIGURIA
 MARCHE
 PIEMONTE VALLE D'AOSTA
 PUGLIA
 SARDEGNA
 SICILIA
 TOSCANA
 UMBRIA
 VENETO

EROGAZIONE



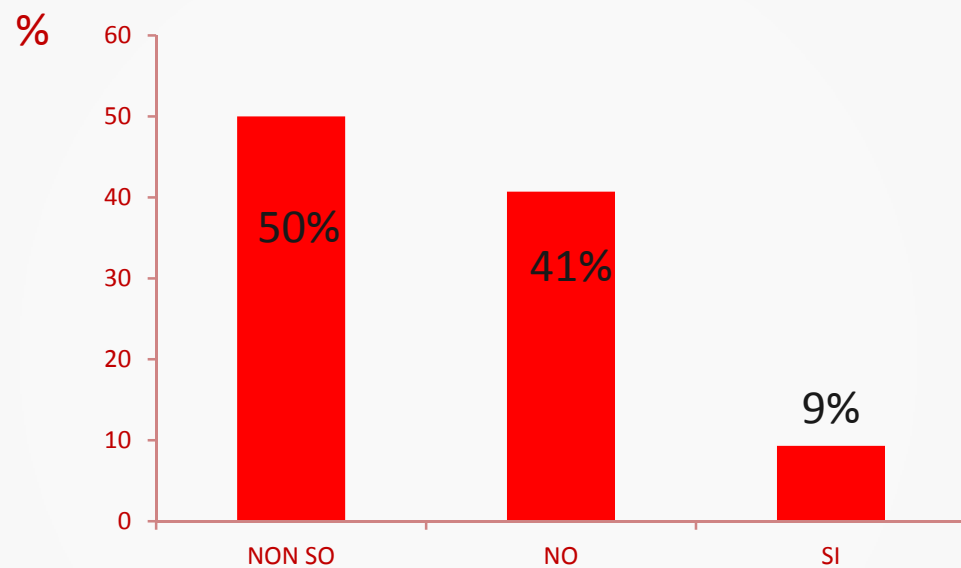
ALTRO	
CALABRIA	Prime 6 somministrazioni dispensate da Farmacia AO, poi in carico a Farmacia Territoriale
LIGURIA	Viene erogato dal reparto che ha in carico il paziente
LIGURIA	Farmacia ospedaliera Albenga per somministrazione ambulatoriale
MARCHE	Entrambe le modalità
PUGLIA	Il farmaco viene somministrato in ospedale
TOSCANA	Farmaco viene ordinato dal reparto che somministra il farmaco
TOSCANA	Farmacia ospedaliera
TOSCANA	Farmaco viene erogato dal Punto di Continuità della USI di appartenenza dell'assistito.
TRENTINO	Farmacia ospedaliera in distribuzione diretta
TRENTINO	Farmacia ospedaliera
VENETO	Farmacia ospedaliera
VENETO	In farmaco viene erogato ai pazienti dalla farmacia ospedaliera della ASL di residenza del paziente.

E' prevista una somministrazione a domicilio?



REGIONE	ALTRA
BASILICATA	Somministrazione in regime ambulatoriale
CALABRIA	Progetto Tutor ditta Genzyme
CALABRIA	Azienda
EMILIA R.	Ambulatori ospedalieri
LAZIO	Va chiesto al centro
LAZIO	E' stato attivato un servizio specifico denominato fabry home
LIGURIA	No viene somministrato dal dottore di medicina
LOMBARDIA	No
LOMBARDIA	In ospedale
MARCHE	Non ancora, in fase di attivazione
MARCHE	Viene fatta in reparto ambulatorialmente
MARCHE	Farmacia Aziendale
MARCHE	In corso di implementazione
PIEMONTE	Ambulatori ospedalieri
PUGLIA	Farmaco somministrato in ospedale
SARDEGNA	No
SARDEGNA	Day hospital
TOSCANA	Ambulatorio
VENETO	Somministrazione ambulatoriale

E' stato individuato un budget regionale dedicato per i farmaci per la malattia di Fabry?



ANALISI REGIONI CHE HANNO DETTO SI

BASILICATA

CALABRIA

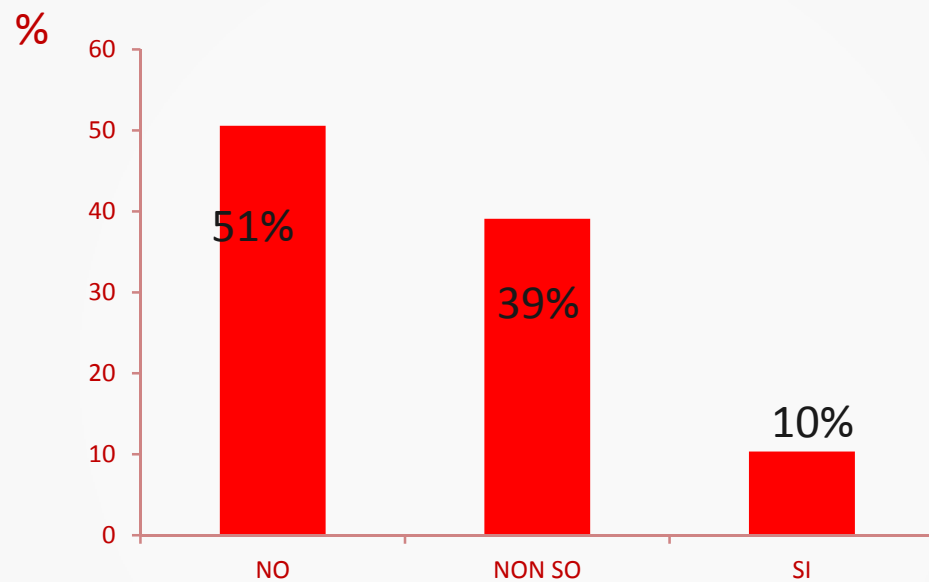
CAMPANIA

LAZIO

PIEMONTE VALLE D'AOSTA

TRENTINO ALTO ADIGE

E' stato individuato un budget aziendale dedicato x i farmaci per la malattia di Fabry?



ANALISI REGIONI CHE HANNO DETTO SÌ

BASILICATA

CALABRIA

CAMPANIA

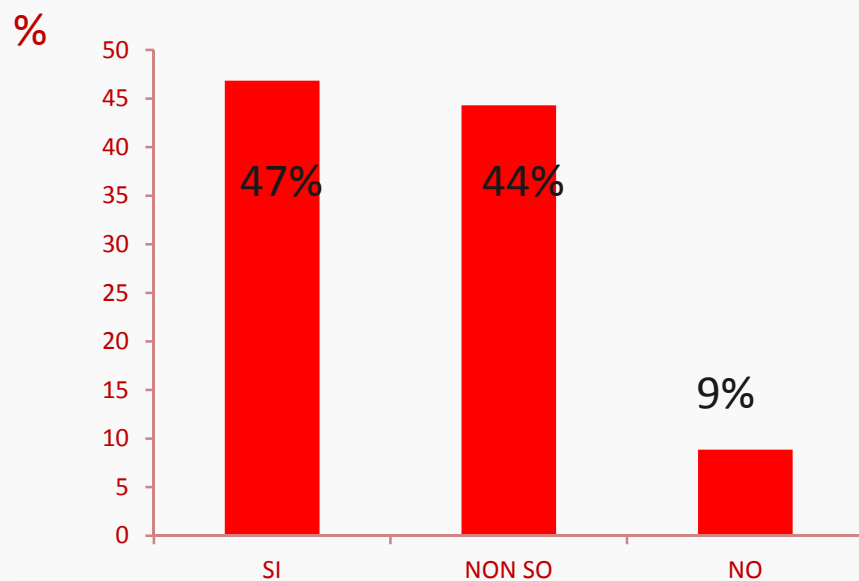
EMILIA ROMAGNA

LAZIO

UMBRIA

VENETO

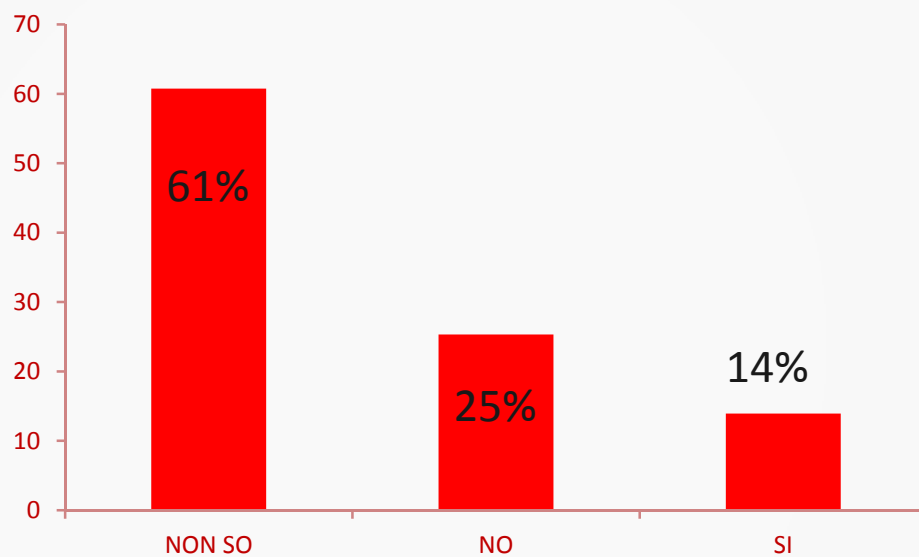
*I farmaci per la malattia di Fabry vengono
rendicontati in file F?*



ANALISI REGIONI CHE HANNO DETTO SÌ

- ABRUZZO
- CALABRIA
- CAMPANIA
- EMILIA ROMAGNA
- LAZIO
- LIGURIA
- LOMBARDIA
- MARCHE
- PIEMONTE VALLE D'AOSTA
- PUGLIA
- SARDEGNA
- SICILIA
- TOSCANA
- UMBRIA
- VENETO

Vengono effettuate specifiche attività di monitoraggio sulla **tollerabilità**?

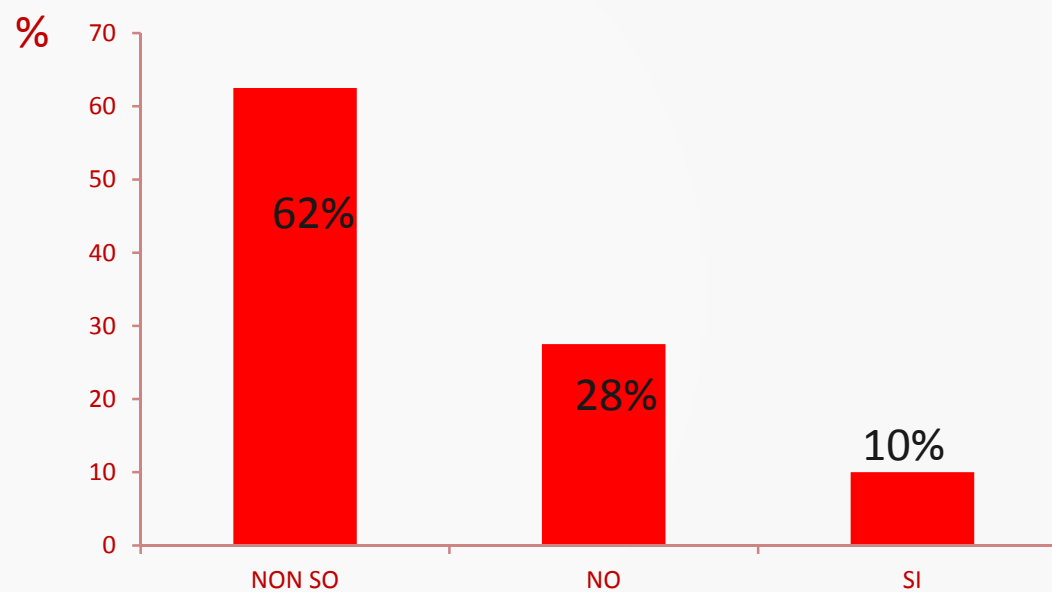


Quali attività di monitoraggio vengono effettuate?



REGIONE	ATTIVITÀ
BASILICATA	Si
CAMPANIA	Non vengono effettuate
FRIULI	Valutazione clinica
LAZIO	Va chiesto al centro
LIGURIA	Monitoraggio reazioni avverse
LIGURIA	Non vengono effettuate
LOMBARDIA	Non so indicare perche' attivita' di competenza dello specialista prescrittore
MARCHE	Protocollo da linee guida
MARCHE	Interfaccia clinico paziente farmacia aziendale
MARCHE	Somministrazione in ambiente protetto, supervisione di medico esperto
PIEMONTE	Monitoraggio clinico del paziente durante l'infusione per tutte le somministrazioni
PIEMONTE	Monitoraggio da farmacovigilanza
SARDEGNA	Indicazioni AIFA
VENETO	Reazioni avverse legate al farmaco e legate alla velocità di infusione

*Vengono effettuate specifiche attività di monitoraggio sulla **efficacia**?*



Quali attività di monitoraggio vengono effettuate?



REGIONE	ATTIVITÀ MONITORAGGIO EFFICACIA
BASILICATA	Si
CAMPANIA	Non vengono effettuate
FRIULI	Valutazione clinica, esami biochimici e strumentali
LAZIO	Va chiesto al centro
LIGURIA	Non vengono effettuate
LOMBARDIA	Non so indicare perche' attivita' di competenza dello specialista prescrittore
MARCHE	Protocollo follow up
MARCHE	Interfaccia clinico paziente farmacia aziendale
MARCHE	Controllo funzionalita' d'organo
PIEMONTE	Diagnostica strumentale ed esami laboratoristici a cadenze periodiche
VENETO	Funzionalità renale ed epatica

PROGETTO OSSERVATORIO



Napoli, 8 giugno 2015

GRANDANGOLO MALATTIE RARE: REPORT PRELIMINARE

Dott.ssa Barbara Rebesco
Dott.ssa Elena Gardella